



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8049

BUENOS AIRES, **01 OCT 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-9317-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JAEJ 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8049

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

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 GENERAL ELECTRIC , nombre descriptivo INCUBADORA y nombre técnico INCUBADORAS, de acuerdo con lo solicitado por JAEJ S.A., 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 35 y 23 a 34 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-342-89, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8049**

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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° 1-47-9317-14-3

DISPOSICIÓN N° **8049**

fe

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8048

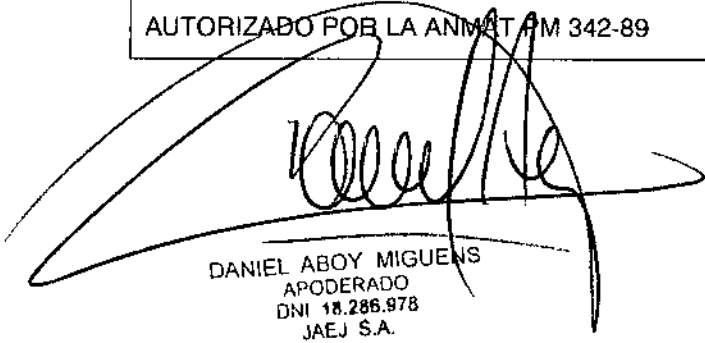


Proyecto de Rótulos

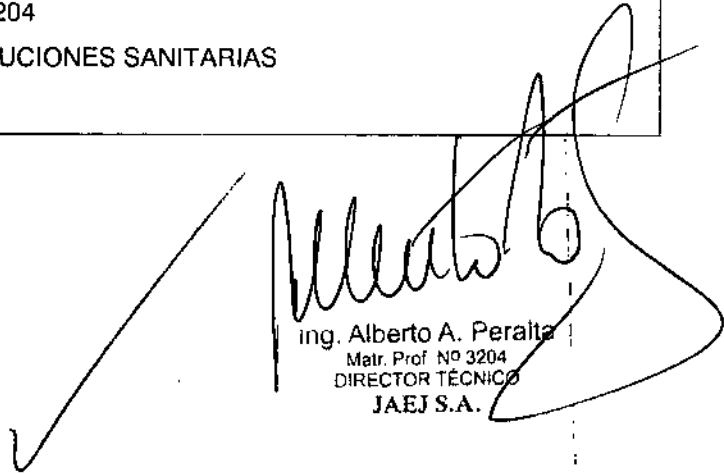
01 OCT 2015

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: Ohmeda Medical 8880 Gorman Road Laurel, MD 20723 Estados Unidos
Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.
Incubadora Giraffe Incubator - Giraffe Omnibed
Fecha de Fabricación
Número de Serie
Instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones - Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario
Condiciones almacenam. y transporte: Temperatura -25 a 60°C - Humedad 0 a 95% - Presión 50 a 106 kPa
Director Técnico: Ing. Alberto Peralta – Matrícula 3204
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 342-89



DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.



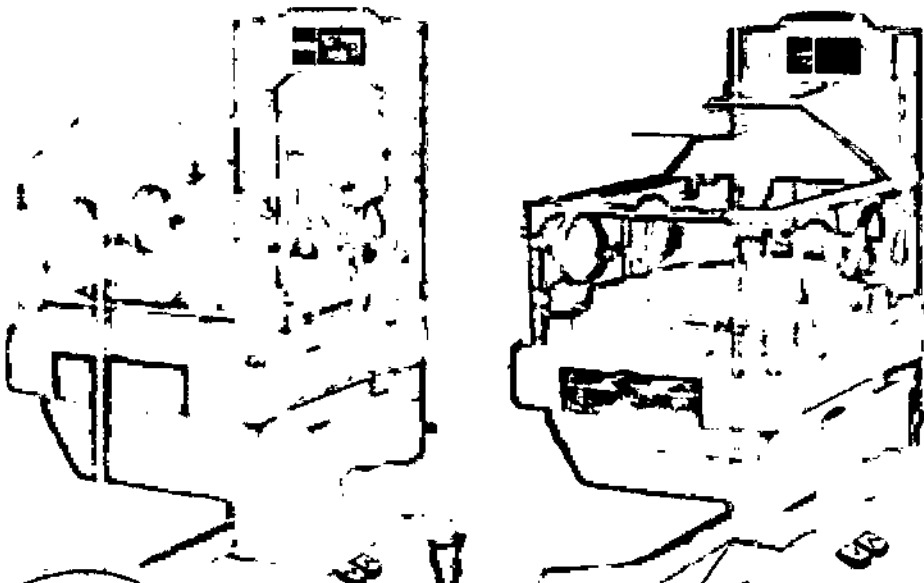
ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. Nº 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

f

INCUBADORAS

Giraffe Incubator - Giraffe Omnibed

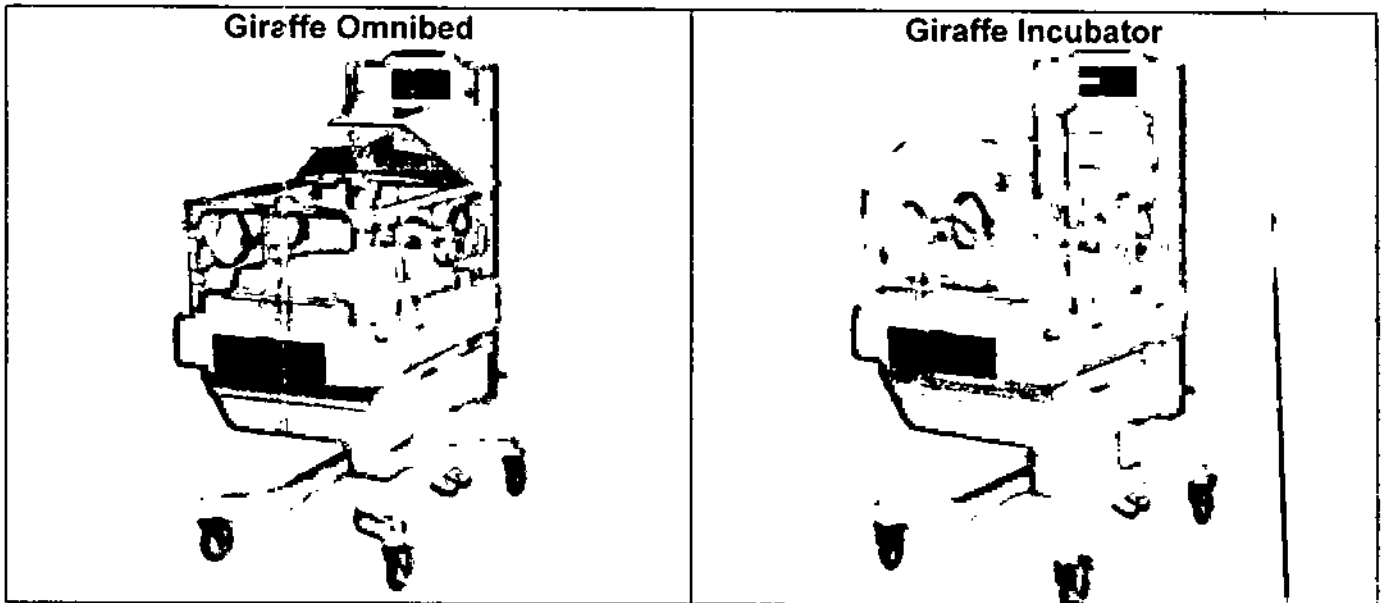
INSTRUCCIONES DE USO según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)



[Signature]
DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 19.299.978
JAEJ S.A.

[Signature]
Ing. Alberto A. Peralta
Mtr. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

Las Instrucciones de Uso para las Incubadoras son las mismas para los dos modelos listados a continuación.



Ambos modelos de Incubadoras están incluidos dentro de la misma FAMILIA DE PRODUCTO ya que tienen el mismo principio de funcionamiento, la acción, contenido y composición es la misma, al igual que los accesorios. Ambos modelos se utilizan bajo la misma indicación y con la misma finalidad de uso, y deben cumplimentar las mismas precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre su uso.

La diferencia radica en el agregado de la funcionalidad de Cuna Radiante con la que cuenta el modelo Omnibed, que combina las características de una incubadora y una cuna térmica por calor radiante. En la Giraffe, cuando se utiliza como incubadora, un ventilador y un calentador situado bajo la cuna hacen circular aire caliente en el interior del compartimento cerrado que acoge al bebé. Puede accederse al niño a través de los portillos o las puertas. Cuando se necesita un acceso aún más amplio, el modelo Omnibed permite elevar la cubierta y abatir los paneles laterales del compartimento. A medida que la cubierta se eleva, se abren en ella unas puertas que dejan al descubierto un emisor de calor radiante focalizado, que mantiene la temperatura del bebé como un calentador. OmniBed permite llevar a cabo todo tipo de procedimientos clínicos sin necesidad de transferir al niño de una cuna-camilla a otra. En cuanto a especificaciones técnicas de funcionamiento (rango de temperatura, movimientos de cada una de las partes de la cuna, servocontrol de oxígeno y humedad, parámetros monitorizados, funcionamiento de la balanza, etc.) ambas incubadoras son exactamente iguales.

Rotulado

En función de la información exigida en los rótulos de los productos importados según el Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (TO 2004) se propone el siguiente proyecto de rótulo:

Fabricante: Ohmeda Medical 8880 Gorman Road Laurel, MD 20723 Estados Unidos

Importado por: JAEJ S.A. Catamarca 3426 Martínez, Bs. As.

Incubadora Giraffe Incubator - Giraffe Omnibed

Fecha de Fabricación

Número de Serie

Instrucciones especiales de operación, advertencias o precauciones - Ver instrucciones de Uso en Manual de Usuario

Condiciones almacenamiento y transporte: Temperatura -25 a 60°C - Humedad 0 a 95% - Presión 50 a 106 kPa

Director Técnico: Ing. Alberto Peralta - Matrícula 3204

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 342-89

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18 786 976
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. Nº 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.



Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos según Disp. 2318 - 3.2

El producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia según la evidencia y normativas detalladas en el Informe Técnico.

Efectos secundarios no deseados

Las Incubadoras utilizadas bajo estricta vigilancia de Institución Sanitaria o Profesional de la Salud, siguiendo las instrucciones de uso, mantenimiento y funcionamiento, no presentan efectos secundarios nocivos para el paciente.

El uso de las Incubadoras debe reservarse exclusivamente para administración de terapia térmica controlada, bajo estricta presencia médica, respetando las indicaciones del fabricante respecto de instrucciones de uso, insumos, descartables, etc. Cualquier otra utilización podría suponer riesgo para el paciente.

NO utilizar en entorno magnético, ya que no pueden predecirse los efectos secundarios no deseados.

Combinación o conexión con otros productos médicos

Todo equipo auxiliar conectado a las Incubadoras resultará en la formación de un sistema electromédico y, por tanto, debe cumplir con los requisitos de las normas IEC 60601.1. Los accesorios para interconectar las Incubadoras con otros equipos deben ser los originales adquiridos al proveedor autorizado.

ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO

Hay una variedad de accesorios que integran este producto médico y le dan función o característica técnica complementaria al mismo, que se detallan a continuación:

- Manual del Usuario y Service
- Manual Clínico
- Tienda de aerosol o de oxígeno
- Nebulizador de oxígeno
- Calentador nebulizador no sumergible
- Sistema de resucitación infantil
- Sistema servocontrolado de oxígeno para incubadora Giraffe
- Manómetro de vía aérea
- Sistema regulador para succión continua - Sistema regulador de succión para alto vacío - Sistema regulador quirúrgico de flujo libre - Sistema de regulador torácico de succión
- Flujímetro de bajo flujo para oxígeno - Flujímetro preso-compensado de aire y oxígeno - Reguladores de gas medicinal
- Humidificador reusable
- Sistema de servocontrol de oxígeno
- Estante de instrumentos
- Lámpara de bandeja
- Estante superior y rieles - Soporte de riel. Barra I.V para colocación de bombas de infusión - Conjunto de rieles cortos
- Paragolpes para gabinete
- Regulador succión con conectores DISS e interruptor de seguridad
- Mezclador de oxígeno estándar M2100
- Poste de montaje del respirador
- Flujómetro de oxígeno con abrazadera
- Sonda del paciente reutilizable - Sensor de temperatura reusable
- Sonda del paciente desechable - Sensor de temperatura descartable
- Parche de sonda reflectante al calor
- Soporte de tubos

DANIEL ROY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.288.970
JAEJ S.A.

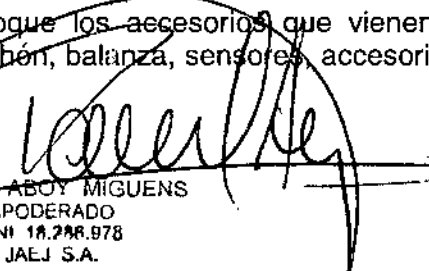
Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. Nº 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

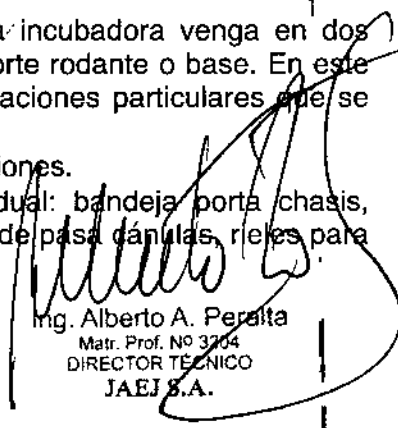


- Kit de mejora del tirador de la sonda (sensor del aire)
- Flujómetro de aire con abrazadera
- Manómetro con abrazadera
- Lengüetas de soporte
- Kit de mejora ThermoLink
- Sistema "Duo-o-Vac"
- Abrazadera deslizante de botella de vacío
- Sistema de fototerapia BiliBlanket
- Luz de fototerapia (Base independiente)
- Luz de fototerapia (Instalado en la pared/riel)
- Luz de fototerapia Giraffe Blue Spot PT Lite
- Kit de montaje del riel de luz de fototerapia
- Botella colectora resistente a la caída, 1/4 gal.
- Tapa de la botella colectora y conjunto de flotación
- Kit de brazo de suspensión Pleur-Evac
- Juego de Diafragma de Ventana
- Cobertor de Habitación
- Colchón convencional
- Colchón térmico
- Filtros de entrada de aire
- Cámara para humidificador
- Sistema de traslado Giraffe Shuttle con baterías incorporadas, para convertir a la incubadora en una de traslado.

Verificación de correcta instalación y manipulación

- Una vez desembalada su incubadora verifique que se encuentren todas las partes en correcto estado de conservación. La incubadora incluye una ficha con un listado de todas las partes y accesorios que la componen. Chequee la presencia de todos y cada uno de ellos, caso contrario pónganse en contacto con su proveedor.
- El uso de otros accesorios que no estén previstos para ser utilizados con las Incubadoras podrían afectar su rendimiento.
- Tenga en cuenta todas las llamadas de advertencia y precaución sobre el equipo.
- Antes de enchufar el equipo a la fuente de alimentación, compruebe que el voltaje de red es correcto.
- El equipo necesita estar conectado a tierra. La puesta a tierra sólo está garantizada cuando el equipo está conectado a un enchufe con conexión a tierra.
- Utilice sólo el cable que se suministra con el equipo.
- La toma de corriente donde se enchufe el equipo debe estar cerca del mismo y fácilmente accesible. Coloque el cable de modo que nadie lo pise. No coloque ningún objeto sobre el cable. Verifique que el cable no quede tirante.
- Conecte la Incubadora según se indica en el manual de usuario de cada uno de los modelos, siguiendo los pasos indicados y utilizando exclusivamente los accesorios originales detallados.
- Cada vez que instale el dispositivo compruebe el correcto funcionamiento del mismo y el buen estado de los accesorios.
- Según el modelo y la configuración adquirida, puede ser que la incubadora venga en dos partes separadas, por un lado el habitáculo y por otro lado el soporte rodante o base. En este caso desembale cada una de las partes y monte según las indicaciones particulares que se encuentran adjuntas.
- Fije firmemente la incubadora a la base rodante, según las instrucciones.
- Coloque los accesorios que vienen embalados en forma individual: bandeja porta chasis, colchón, balanza, sensores, accesorios de puertas iris, accesorios de pasa cánulas, rieles para


 DANIEL ABOV MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.298.978
 JAEJ S.A.


 Ing. Alberto A. Peralta
 Matr. Prof. N° 3704
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEJ S.A.



colocación de equipos, etc., siguiendo las instrucciones individuales. Tenga en cuenta el máximo autorizado para los rieles, según la longitud de los mismos.

- Cada accesorio incluye las herramientas e insumos para su correcta colocación.
- Conecte los accesorios correspondientes antes de encender la unidad según la indicación del profesional de la salud. Encienda el equipo y aguarde los testeos de correcto funcionamiento. En caso de que la Incubadora no responda consulte con el proveedor del dispositivo.
- Las incubadoras se suministran con la cubierta bloqueada en posición inferior. Para alzarla, debe primero soltar los bloqueadores del raíl, que están situados a ambos lados de la cuna, cerca de la parte inferior externa de los montantes. Su ubicación está indicada por una etiqueta naranja desprendible. El bloqueador consiste en un tornillo de cabeza hexagonal hueca colocado en una ranura. Al apretar el tornillo, la cabeza sale de la ranura y deja libre el raíl de elevación. Mediante la llave hexagonal de 4 mm suministrada con la unidad, gire el tornillo en sentido horario unas 8 rotaciones hasta que asiente firmemente en su orificio. Retire la etiqueta desprendible.

Comprobaciones mecánicas

- Desconecte el cable de alimentación para realizar la parte mecánica del procedimiento de comprobación.
- Inspeccione el cable de alimentación. Si muestra signos de deterioro, sustitúyalo por otro.
- Compruebe que las dos abrazaderas de fijación están en posición.
- Inspeccione la unidad en conjunto para verificar que no faltan componentes ni están deteriorados.
- Compruebe que todas las ruedas asientan firmemente sobre el suelo y que la unidad está estable. Bloquee los frenos de las ruedas y compruebe que mantienen fija la unidad en su lugar. Suelte los frenos y compruebe que la unidad se desplaza con facilidad.
- Compruebe el funcionamiento de las dos puertas laterales. Abra las puertas y verifique que se abaten hasta abajo y cuelgan perpendiculares a la cama. Confirme que las puertas están firmemente unidas a la unidad y que los pernos de las bisagras están correctamente colocados. Compruebe que los paneles internos están firmemente sujetos a las puertas. Cierre las puertas y verifique que los pestillos las mantienen bien cerradas. Los indicadores rojo de pestillos abiertos no deben estar visibles cuando los pestillos están engranados. Compruebe que la parte superior de las puertas entra en contacto con la junta de la cubierta.

Comprobaciones previas

- Compruebe las ventanas. Ábralas haciendo presión sobre el pestillo. La tapa debe abrirse abatiéndose. Cierre la ventana, compruebe que el pestillo mantiene bien cerrada la tapa y que ésta se ajusta a la junta de la ventana. Verifique que todas las juntas de las ventanas están colocadas y en buen estado.
- Si la unidad está equipada con ventanas iris, verifique que la misma estén bien instalada y en buenas condiciones. Compruebe que el iris se ajusta cuando es rotado.
- Compruebe que las cubiertas de los accesos para tubos de las cuatro esquinas de la cuna y el marco de refuerzo de la ranura situada a la cabecera de la cuna están colocados y en buen estado.
- Compruebe el funcionamiento de la cuna. La superficie debe rotar con facilidad sin inclinarse. Si la cuna está convenientemente asentada y fijada en posición, el colchón debe quedar horizontal. Cuando rote de nuevo la cuna a la posición recta, compruebe que la plataforma se desplaza hasta el tope cuando se tira de ella desde uno u otro lado. Verifique el correcto funcionamiento del mecanismo de control de la inclinación de la cuna. Cuando accione dicho mecanismo para liberar la plataforma y lleve hacia abajo el pie de la cuna, la cabecera deberá elevarse con facilidad; al dejar de accionarlo, la plataforma deberá mantenerse en esa posición, sea cual sea el ángulo de inclinación. Al empujar hacia abajo la cabecera de la cuna, el pie deberá elevarse con facilidad; al dejar de accionar el mecanismo de control de la inclinación, la plataforma deberá mantenerse en esa posición, sea cual sea el ángulo de inclinación.

Comprobaciones del controlador

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.



- Cerciórese de que el cable de alimentación está conectado a la toma de salida de la unidad a una fuente de alimentación adecuada.
- Conecte la sonda del bebé a la toma 1 del cuadro de tomas, situado en la cabecera de la cuna.
- Encienda el equipo pulsando el interruptor de alimentación situado en la parte posterior de la unidad y el interruptor En espera en el cuadro de tomas. Realice las comprobaciones siguientes:
 - Todas las pantallas e indicadores están encendidos.
 - Aparece la revisión del software.
 - Se emite la señal acústica de aviso al usuario.
- Nota: Si la unidad se ha utilizado en las dos horas anteriores, también se visualiza la pregunta sobre el historial del paciente.
- Ajuste la temperatura seleccionada para silenciar la señal de aviso al usuario.
- Compruebe la sonda del paciente. Caliéntela colocándola entre sus dedos y verifique que la temperatura medida aumenta.

Comprobaciones previas

- Nota: Si la temperatura de la sonda es inferior a 30°C, el indicador mostrará -L-. Si la unidad está en modo bebé, también se producirá una alarma de bebé.
- Desconecte la sonda del paciente y compruebe que tanto las alarmas visuales como las acústicas se activan en el modo bebé.
- Compruebe el mecanismo de elevación de la cubierta. Pise el pedal de subida de la cubierta y verifique que ésta se desplaza de forma regular y continua hasta su límite superior, las puertas del calentador se abren y la unidad pasa a funcionar como cuna térmica. Compruebe que los pedales de la cubierta situados a ambos lados de la unidad elevan la cubierta.
- Con la cubierta alzada, compruebe el funcionamiento del panel lateral situado al pie de la cuna. Verifique que, tras levantarlo, se abate y cuelga perpendicular a la cuna. Compruebe que sus uniones son firmes y que se alza de nuevo para colocarse en posición cerrada.
- Baje la cubierta y compruebe que el descenso se detiene al dejar de pulsar el interruptor manual. Compruebe que se para automáticamente al llegar al límite inferior, que la junta de la cubierta hace contacto con los cuatro costados de la cuna y que la unidad pasa a funcionar como incubadora. Verifique que los botones de elevación y descenso situados en la cabecera de la cuna, a ambos lados de la unidad, suben y bajan la cubierta.
- Compruebe el funcionamiento del sistema de elevación de la cuna. Suba y baje la cuna en todo su recorrido, cerciorándose de que el mecanismo funciona de forma regular. Compruebe que los pedales de subida y bajada de la cuna situados a ambos lados de la unidad cumplen correctamente su función.
- Compruebe la alarma de fallo de la alimentación y la memoria alimentada con batería de respaldo. Tome nota de los ajustes vigentes para el modo de control y la temperatura, y espere un minuto antes de desconectar la incubadora del enchufe de la pared. Sonará una alarma y el indicador de fallo de la alimentación deberá encenderse. Espere uno o dos minutos y vuelva a enchufar la incubadora. Compruebe que la alarma se anula y la incubadora regresa al mismo modo de control y los mismos ajustes de temperatura vigentes antes de la interrupción de la alimentación.
- Nota: Una batería completamente cargada debería proporcionar energía a la alarma de fallo de la alimentación durante 10 minutos aproximadamente. Si la prueba de la alarma dura ese tiempo, es preciso que la incubadora esté funcionando durante un mínimo de dos horas para que la batería se cargue de nuevo antes de colocar a un bebé en esa unidad. El tiempo total de recarga es de 8 a 10 horas.

Comprobaciones de los accesorios

- Compruebe que todos los accesorios están instalados correctamente.
- Compruebe el funcionamiento de los accesorios según se indica en sus correspondientes manuales de funcionamiento.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.286.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. Nº 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.



- Cuando sea necesario, instale los sistemas de aspiración o de suministro de gases. Compruebe que no tienen fugas según el procedimiento indicado en los respectivos manuales de funcionamiento.

Las instrucciones completas para cada uno de los modelos de Incubadora las puede encontrar en el manual de usuario de cada modelo en particular.

Operaciones de mantenimiento y calibrado

- Las operaciones de reparación y mantenimiento de la unidad en garantía deben ser realizadas por un representante del servicio técnico de Ohmeda Medical o en el Centro de Servicio Técnico y Distribución de Ohmeda Medical.
- No utilice equipos que funcionen mal. Realice todas las reparaciones necesarias o solicite que las efectúe un representante del servicio técnico de Ohmeda Medical. Los componentes especificados en el Manual de mantenimiento de este producto pueden ser reparados o sustituidos por una persona preparada y competente, con experiencia en la reparación de este tipo de dispositivos. Una vez reparado, pruebe el equipo para cerciorarse de que cumple las especificaciones publicadas. El mantenimiento y la reparación de este equipo sólo deben encomendarse a personas competentes.
- Para el mantenimiento de la unidad se seguirán los procedimientos detallados en el Manual de mantenimiento. Dichos procedimientos deberá realizarlos una persona técnicamente competente.
- **Mantenimiento por parte del usuario:** En este calendario se indica la frecuencia mínima con la que debe realizarse cada procedimiento. Aténgase siempre a las frecuencias exigidas por las normas locales y del centro médico.
- **Una vez a la semana o al término de la estancia de cada bebé:** Desinfecte el humidificador en caso de que se haya utilizado. Limpie la incubadora y compruebe el filtro de aire. Desinfecte la incubadora en caso necesario o tras la estancia de un paciente infeccioso. Sustituya el filtro del aire después de utilizarlo con pacientes infecciosos. Compruebe los pestillos de la puerta delantera y de las portillas para asegurarse de que no se abrirán accidentalmente.
- **Cada tres meses:** Cambie el filtro de aire (filtro de aire está situado detrás del humidificador). Al sustituirlo, anote la fecha en la etiqueta que se adjunta con el filtro nuevo y péguela al panel de la tapa del filtro. Nota: Ésta es la frecuencia mínima de sustitución. También debe cambiarse el filtro siempre que parezca sucio o se haya utilizado en un paciente infeccioso.
- **Mantenimiento por parte del servicio técnico:** En este calendario se indica la frecuencia mínima con la que debe realizarse cada procedimiento. Aténgase siempre a las frecuencias exigidas por las normas locales y del centro médico.
- **Una vez al año:** Lleve a cabo el procedimiento de seguridad eléctrica y calibración descrito en el manual de mantenimiento. Calibre la balanza según se describe en el Manual de mantenimiento.
- **Cada dos años:** Cambie la batería. Nota: La batería se utiliza para hacer sonar la alarma de fallo de la alimentación eléctrica y para alimentar los circuitos de memoria durante el mismo.
- **Cada tres años:** Calibre el humidificador según se describe en el Manual de mantenimiento.

Riesgos relacionados con la implantación del PM

Las Incubadoras NO son productos implantables.

Riesgos de interferencia recíproca

Las Incubadoras NO ocasionan riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del PM en investigaciones o tratamientos específicos.

Rotura del envase

Las Incubadoras no cuentan con envase protector de esterilidad ni deben ser reesterilizados. Deben ser manipulados y limpiados según se indique a continuación.

DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.288.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

Reutilización, limpieza

- Las Incubadoras son productos reutilizables, que deben ser limpiados y mantenidos según lo indique el fabricante.
- Para evitar una descarga eléctrica, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared o de la fuente de alimentación de CC antes de limpiar el dispositivo.
- NO sumerja la unidad ni permita que entre ningún líquido en la caja ni en ninguna abertura.
- Periódicamente deben revisarse todas las partes de las Incubadoras, principalmente ante la aparición de alguna alarma. Esta revisión debe ser realizada por técnicos autorizados y debidamente capacitados.
- Los accesorios descartables están indicados para un solo uso, deben ser desechados según lo indique el fabricante del descartable, no deben ser reesterilizados. Los materiales descartables utilizados vienen estériles de fábrica.
- Lea la hoja de datos de seguridad del material de cada agente de limpieza.
- Lea el manual de funcionamiento y mantenimiento de todo el equipo de esterilización.
- No respire los vapores. Use guantes y anteojos de seguridad.

Desmontaje de Incubadora para una limpieza completa

- Si su Incubadora ha entrado en contacto con líquidos corporales, consulte los procedimientos para el control de las infecciones que rigen en su centro médico. Es posible que deba usar gafas y prendas de protección, o aplicar agentes esterilizantes y procedimientos de limpieza especiales
- Apague el interruptor de alimentación y desenchufe la unidad de la toma de alimentación.
- Si la unidad Incubadora había estado encendida hasta entonces, espere 30 minutos hasta que se enfríe.
- Desconecte la clavija de la sonda del paciente y todas las demás clavijas de sondas y conectores del cuadro de tomas.
- Abra las puertas laterales aproximando los pestillos situados en las esquinas superiores de cada puerta.
- Retire las puertas laterales.
- Retire las juntas y los diafragmas de los portillos.
- Retire el colchón. Retire la placa transparente situada bajo el colchón. Retire la bandeja para radiografías deslizándola fuera de la cuna.
- Retire la base de la incubadora.
- Extraiga el depósito del humidificador en el caso de que la incubadora incluya uno.
- Retire el filtro de entrada para inspeccionar su estado o sustituirlo.
- Realice la limpieza según se detalla.
- Para el montaje de los componentes, siga el proceso inverso.

Humidificador

- El humidificador puede ser desinfectado químicamente o por vapor.
- Desmonte el humidificador. Limpie el interior con una solución detergente y desinfectante suave. Enjuague y seque a fondo los componentes antes de volver a montarlos. El humidificador puede desinfectarse con las soluciones siguientes:
 - Hipoclorito sódico (lavandina) Solución acuosa al 0,5%
 - Glutaraldehído 2%
 - Solución de yodóforo 0,27%
 - Cavicide® 100% en aerosol

Esterilización con vapor

- Limpie y seque por completo el depósito antes de esterilizarlo con vapor. El depósito puede esterilizarse con vapor durante 3 a 5 minutos a 132°C o durante 15 a 20 minutos a 121°C. Muchos ciclos de esterilización repetidos pueden llevar a la aparición de microfisuras (pequeñas grietas finas) en algunas zonas que debilitarían el depósito y obligarían finalmente a sustituirlo.

Sonda del paciente (reutilizable)

DANIEL ABBY MIGUENS
APODERADO
DNI 13 286.978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. No 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

- Determine si la sonda del paciente es desechable o reutilizable: Las sondas reutilizables usan junto con un parche termorreflectante que se suministra aparte, son grises y en el extremo correspondiente al paciente llevan un disco metálico. Las sondas desechables llevan incorporado un parche termorreflectante de menor tamaño, son blancas y no llevan un disco metálico en el extremo correspondiente al paciente. Nota: Las sondas de temperatura cutánea desechables no pueden limpiarse.
- Limpie la sonda reutilizable de temperatura del paciente frotándola con cuidado con un paño suave, humedecido en un desinfectante adecuado para los materiales que componen la sonda. Después de la limpieza, cerciórese de secar a fondo todos los restos de sustancias de limpieza.
- A continuación se enumeran algunas soluciones que pueden utilizarse en la limpieza de las sondas reutilizables:
 - Hipoclorito sódico (lejía) Solución acuosa al 0,5%
 - Glutaraldehído 2%
 - Peróxido de hidrógeno 6%
 - Solución de yodóforo 0,27%
 - Cavicide® 100% en aerosol

Limpieza de otros componentes

- Divida los componentes según los métodos de limpieza. Si se aplican métodos distintos a los descritos en esta sección, la unidad puede resultar dañada. Después de la limpieza, cerciórese siempre de secar con un paño todos los restos de las sustancias empleadas en ella.
- Aplique las soluciones de limpieza con un paño o una esponja limpios.
- Seque los componentes con un paño suave humedecido para evitar rayarlos.
- A continuación se enumeran algunas soluciones de limpieza adecuadas:
 - Hipoclorito sódico (lejía) Solución acuosa al 0,5%
 - Glutaraldehído 2%
 - Peróxido de hidrógeno 6%
 - Solución de yodóforo 0,27%
 - Cavicide® 100% en aerosol
- No utilice las soluciones de limpieza siguientes, ya que dañarían los componentes que va a limpiar y se desaconseja su uso:
 - Alcohol isopropílico (en concentraciones superiores al 15%)
 - Amonio cuaternario (como Virex)
 - Disolventes (como acetona)
- No sumerja los componentes en soluciones de limpieza. Seque siempre a fondo los componentes con un paño para que no queden restos de dichas soluciones. Si sigue estas dos recomendaciones, prolongará mucho la vida útil de los componentes.
- Todos los componentes que limpie con una solución de yodóforo se teñirán de amarillo.
- No permita que la solución de limpieza se deslice entre los componentes de plástico (por ejemplo, entre las puertas y el portillo o entre las puertas y las bisagras), ya que en esas zonas no es fácil secarla con un paño.

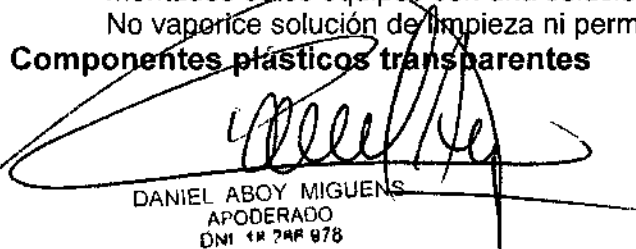
Componentes del Controlador que no están en contacto con el niño

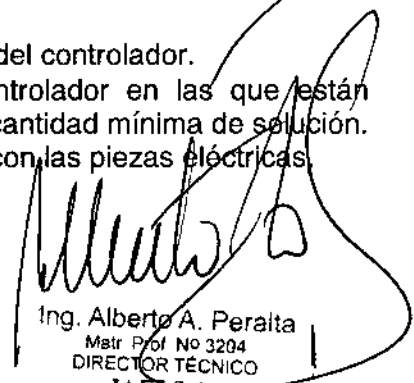
- Limpie el panel frontal, la cubierta superior, los paneles laterales y el panel posterior con una paño húmedo y una solución detergente suave. No aplique soluciones de limpieza en o cerca de los conectores de la sonda.

Conjunto de Calentador y ventilador

- Retire todos los restos de pelusa acumulados en la parte posterior del controlador.
- Limpie el ventilador, el eje del motor y las superficies del controlador en las que están montados estos equipos con una solución de limpieza. Utilice una cantidad mínima de solución. No vaporice solución de limpieza ni permita que entre en contacto con las piezas eléctricas.

Componentes plásticos transparentes


DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 14 748 978
JAEJ S.A.


Ing. Alberto A. Peralta
Matr. Prof. No 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.



- Limpie la carcasa, la pared interior, las portillas y otros componentes plásticos de la incubadora con un detergente- desinfectante. Asegúrese de que ha quitado la pared interior de forma que estén expuestas todas las superficies de la incubadora.
- Aplique la solución de limpieza con un paño o esponja. Seque las piezas plásticas con un paño suave humedecido y limpio para evitar arañazos. Las piezas plásticas pequeñas pueden empaparse en solución de limpieza.

Unidad inferior (colchón, bandeja del colchón, cubierta de la plataforma de la base, etc.)

- Limpie los conjuntos de la palanca de inclinación, la cubierta de la plataforma de la base, el colchón y la bandeja del colchón con una solución desinfectante-detergente suave. Las piezas del mecanismo de inclinación del compartimento del paciente se pueden limpiar por inmersión en una solución de agua jabonosa o en una solución con detergente suave. Limpie las superficie externa de los mandos giratorios de inclinación con un paño humedecido con una solución con detergente suave. No limpie por inmersión el mecanismo de inclinación externo. Aclare y seque cuidadosamente todos los componentes antes de volver a montarlos.

Entrada de oxígeno

- Limpie la entrada de oxígeno con una solución de limpieza suave.

Armario

- Limpie el armario con una solución de limpieza suave. Aplique la solución de limpieza con una esponja o paño limpio. Seque el gabinete con un paño limpio y suave.

Emisión de radiaciones

Las Incubadoras NO emiten radiaciones con fines médicos.

PRECAUCIONES

- El término PRECAUCION se utiliza cuando existe la posibilidad de daño al equipo.
- Para evitar riesgo de incendio, desconecte el aporte de oxígeno al sistema cuando utilice un electrobisturí.
- Únicamente el personal técnico especializado en la reparación de este equipo está autorizado para llevar a cabo los procedimientos de reparación y mantenimiento detallados en el Manual de Servicio
- La información detallada en relación con reparaciones más amplias se incluye en el manual de servicio exclusivamente para comodidad de aquellos usuarios que poseen el conocimiento, las herramientas y el equipo de pruebas adecuado, y para los técnicos autorizados de Ohmeda.
- No monte ni apoye un calentador radiante o una luz incandescente en la cubierta o sobre ella; el calentamiento resultaría ineficaz y la cubierta podría dañarse. Si va a utilizar una lámpara incandescente para fototerapia, consulte con el fabricante la distancia mínima a la que debe colocarse la lámpara respecto de la cubierta.
- Para un buen control de la temperatura es indispensable que el aire circule de forma continua y sin obstáculos. No cubra las aberturas para la circulación del aire situadas alrededor de la cuna, ya que el aire dejaría de circular, se perdería calor y aumentaría la concentración de anhídrido carbónico.
- Las descargas de electricidad estática pueden dañar los dispositivos electrónicos que contiene el microprocesador de control. Aunque están suficientemente protegidos, pueden sufrir daños si se desmonta la unidad más allá de lo recomendado para su limpieza y mantenimiento.
- No retire la sonda de temperatura del aire montada en el panel posterior; para su buen funcionamiento, debe permanecer en posición correcta.
- La carga máxima admitida sobre los sistemas de rieles de armario no ha de exceder de 23 kg. Esto incluye el peso de los artículos colocados en el soporte del riel o en los estantes superiores.
- La cinta de la placa de refuerzo está diseñada para soportar pesos. La única razón de esta cinta es ayudarle a alinear los componentes. Los accesorios montados en los rieles no deberán exceder los 9 kg. (20 lbs.) en cada lado. El peso total de los accesorios montados en los rieles no deberá superar los 18 kg. (40 lbs.). El peso total de los accesorios, incluidos los artículos colocados en los estantes montados sobre los rieles, no deberá ser superior a un total de 41 kg. (90 lbs.).

DANIEL ABON MINGUENS
APODERADO
CMI 19.000 978
JAEJ S.A.

Ing. Alberto A. Peralta
CMI 19.000 978
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.

- Todos los accesorios montados en los rieles, excepto los soportes de gotero, deben ser montados debajo de la etiqueta que contiene la advertencia sobre el peso máximo.
- El control apropiado de la temperatura depende de la circulación libre e ininterrumpida del aire. No cubra las aberturas de circulación del aire situadas alrededor de la cama, ya que su obstrucción disminuirá la circulación del aire y la calefacción y aumentará el nivel de dióxido de carbono.
- Evite ejercer demasiada presión sobre la punta de la sonda para la temperatura del paciente. Trate siempre de sacar la sonda del paciente tomando y retirando el parche termorreflector primero, luego quite la sonda del paciente o el parche. Siempre quite la sonda tomando del enchufe en el panel. No tire de la punta de la sonda.
- No manipule los mecanismos de inclinación cuando la bandeja del colchón se encuentre extendida. Estos mecanismos podrían quedar atorados debido a esta acción.
- No utilice las palancas de inclinación para mover la incubadora.
- No utilice los mandos giratorios para mover la incubadora.
- Los fijadores de la pared interior están permanentemente unidos a la pared interior y no pueden quitarse sin dañarla.
- Limpie la incubadora al menos una vez a la semana o después de cada paciente.
- No limpie la incubadora con disolventes orgánicos, detergentes o ácidos y bases fuertes. Estos compuestos pueden dañar la incubadora.
- Nunca utilice soluciones de peróxido para limpiar el humidificador.
- Evite tensar excesivamente el cable de la sonda. Al limpiarla tenga cuidado de no tirar o doblar el cable en el extremo de la sonda. Retire siempre la sonda de la incubadora sujetando el enchufe del panel. No tire del cable.
- No aplique esterilización en frío o soluciones de limpieza al conector de la sonda.
- La utilización de líquidos limpiadores o desinfectantes que contengan productos químicos que no sean los indicados anteriormente (es decir, alcohol, acetona, etc.) o sustancias químicas con concentraciones mayores que las enumeradas antes, podría dañar la sonda.
- No esterilice en autoclave ni mediante gas la sonda para la temperatura del paciente. No sumerja la sonda en un líquido limpiador. Evite ejercer demasiada fuerza sobre la punta de la sonda. Siempre retire la sonda tomando el enchufe por el panel. No tire de la punta de la sonda. Si adopta todas estas precauciones, evitará dañar la sonda.
- Si llena el depósito de limpieza por encima de la marca de llenado la solución puede derramarse sobre el equipo electrónico del controlador.
- No sustituya el depósito de limpieza del controlador por otro tipo de contenedor.
- No esterilizar por gas ni autoclave ninguno de los componentes plásticos.
- No utilice ácidos ni bases fuertes en los componentes plásticos.
- Para disminuir la producción de electricidad estática, no frote la carcasa con un paño seco.
- No esterilice en autoclave o mediante gas el colchón o los componentes plásticos.
- No utilice ácidos o bases fuertes en las piezas plásticas.

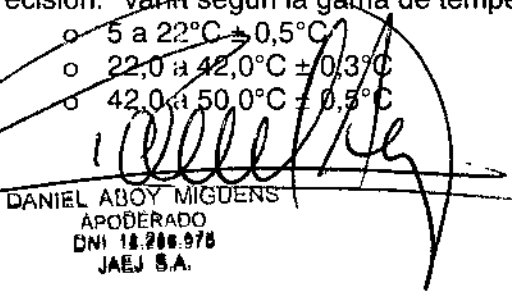
Precisión de las mediciones

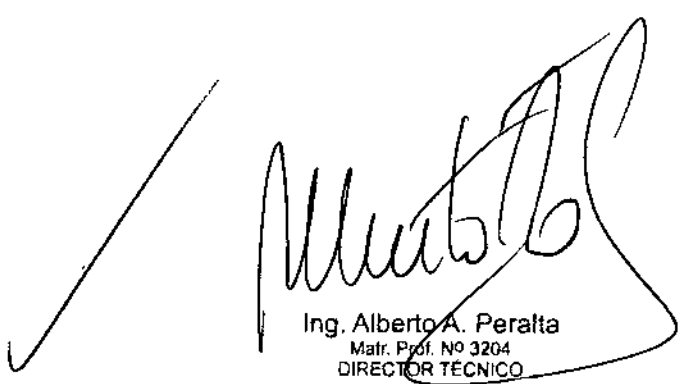
Medición de la temp. del paciente:

- Rango visualizado: 30 a 42°C
- Precisión:* $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ entre el rango de 30 a 42°C
- Resolución: $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$
- Intercambiabilidad de la Sonda: $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$

Medición de la temp. de aire:

- Rango visualizado: 5 a 50°C
- Resolución: $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$
- Precisión:* varía según la gama de temperatura
 - 5 a 22°C $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$
 - 22,0 a 42,0°C $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$
 - 42,0 a 50,0°C $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$


 DANIEL ABOV MIGUENS
 APODERADO
 DNI 18.208.978
 JAEJ S.A.


 Ing. Alberto A. Peralta
 Matr. Prof. N° 3204
 DIRECTOR TÉCNICO
 JAEJ S.A.

Gamas de temperatura de control:

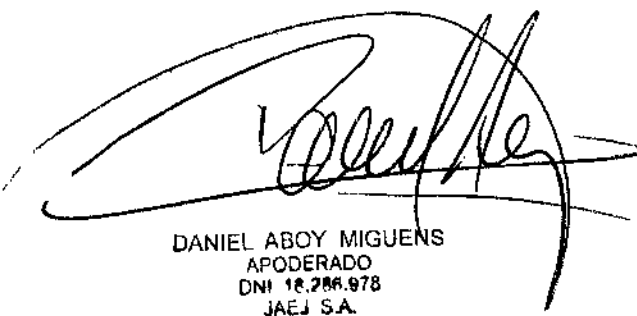
- Modo de Control del Paciente: 35,0°C a 37,0°C, hasta 37,5°C con ajuste interno.
- Modo de Control del Aire: 20,0°C a 37,0°C, hasta 39,0°C con conmutador Override (Anulación de Límites) del panel de control.

Balanza

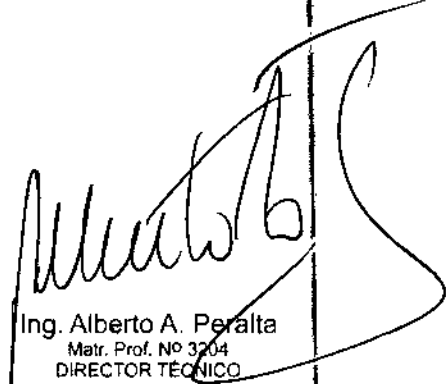
- Rango funcional 300 gr a 8 kg
- Precisión ± 10 gr
- Resolución 10 gr (fijado por fábrica) ó 5 gr

Humedad

- Exactitud del servocontrol ± 10 % para ajustes Ajuste del control de humedad frente a la humedad hasta del 85%; promedio a 10 cm por encima del centro de la cuna mínimo 75% para ajustes > 85%



DANIEL ABOY MIGUENS
APODERADO
DNI 18.288.978
JAEJ S.A.



Ing. Alberto A. Peralta
Metr. Prof. N° 3204
DIRECTOR TÉCNICO
JAEJ S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-9317-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8049**, y de acuerdo con lo solicitado por JAEJ S.A., 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

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GENERAL ELECTRIC

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: MANTENER UN AMBIENTE TÉRMICAMENTE ESTABLE DONDE ADICIONALMENTE SE PUEDE REGULAR LA HUMEDAD Y LA CONCENTRACIÓN DE OXIGENO EN EL AIRE. SE INDICA PARA PACIENTES PREMATUROS DE BAJO PESO QUE NO TIENEN DESARROLLADO AÚN EL MECANISMO DE TERMORREGULACIÓN.

Modelo/s: Giraffe Omnibed, Giraffe Incubator

Condición de uso: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: Ohmeda Medical

Lugar/es de elaboración: 8880 Gorman Road, Laurel, MD 20723, Estados Unidos

Se extiende a JAEJ S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-342-89, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**01 OCT 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8049**

↓

Ing. ROGELIO O.F.L.
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.