



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6510-20-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6510-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Alberto J. Mazzoni 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Comen, nombre descriptivo Incubadora neonatal y nombre técnico Incubadoras, de acuerdo con lo solicitado por Alberto J. Mazzoni S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-69711106-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2273-36”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Incubadora neonatal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-112 Incubadoras

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este producto puede utilizarse para brindar a recién nacidos y niños un ambiente controlado (que incluye la medición de la humedad, temperatura, O2 y peso). Cuenta con funciones como la de detección de apnea y de

apnea obstructiva. También puede utilizarse en organizaciones de cuidado de la salud con fines de monitoreo para el cuidado de recién nacidos o niños. Peso máximo de los pacientes 2.5KG

Modelos:

B3, B6, B8.

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,LTD.

Lugar de elaboración: No.2 of FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Gongming Sub-district, Guangming New District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China.

Expediente N° 1-47-3110-6510-20-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.10.27 00:13:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.27 00:13:48 -03:00

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

INCUBADORAS

Marca: COMEN

Modelos: B3 – B6 – B8

2- PROYECTO DE ROTULO

INCUBADORAS

MODELO: xxxxxx

MARCA: COMEN

N/S N°:

Fecha de Fabricación: / /

Alimentación: Tensión 100 a 240 V
Frecuencia : 50/60 Hz
Corriente: 150 VA



Producto Autorizado por: ANMAT - PM 2273-36 - Clase: III Condición de
Uso: "Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias"


Director Técnico

Lancelle Monferrer, Luis Federico Gastón – Farmacéutico M P. N° 860

Importado por:

Alberto J. Mazzoni S.A.
Dir: Las Orquideas, N° 269, Ciudad de Corrientes, Prov. de Corrientes.

Fabricado por:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,LTD. 

Lugar/es de Fabricación:

No.2 of FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Gongming Sub-district, Guangming New District,
Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquideas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

3 - INSTRUCCIONES DE USO

3.1)

Nombre del fabricante: Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,LTD.

Lugar de Fabricación: No.2 of FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Gongming Sub-district, Guangming New District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China

Razón Social del importador: Alberto J. Mazzoni S.A.

Dirección completa: Las Orquideas, N° 269, Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes.

Responsable Técnico: Lancelle Monferrer, Luis Federico Gastón
Farmacéutico
Matricula Profesional N° 860

Producto Autorizado por: ANMAT - PM 2273-36

Clase: III

Condición de uso: “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Identificación del producto médico - Contenido del envase

Producto: INCUBADORAS

Modelos: Según Corresponda

Marca: COMEN

Contenido del Envase: Una Unidad

Método de esterilización: No aplica

Período de vida útil: 5 años.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquideas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

3.2) Prestaciones contempladas en el RESE y posibles efectos secundarios no deseados

3.2.1 USO PREVISTO:

Este producto puede utilizarse para brindar a recién nacidos y niños un ambiente controlado (que incluye la medición de la humedad, temperatura, O₂ y peso). Cuenta con funciones como la de detección de apnea y de apnea obstructiva. También puede utilizarse en organizaciones de cuidado de la salud con fines de monitoreo para el cuidado de recién nacidos o niños. Peso máximo de los pacientes 2.5KG

3.2.2 DESCRIPCIÓN DE FUNCIONAMIENTO

Las incubadoras neonatales son un equipo médico con el fin de proporcionar un entorno controlado para recién nacidos que precisen de cuidados especiales.

Se genera un ambiente, en donde se controlan diferentes variables importantes para el desarrollo de los recién nacidos, como la temperatura, la humedad y el oxígeno.

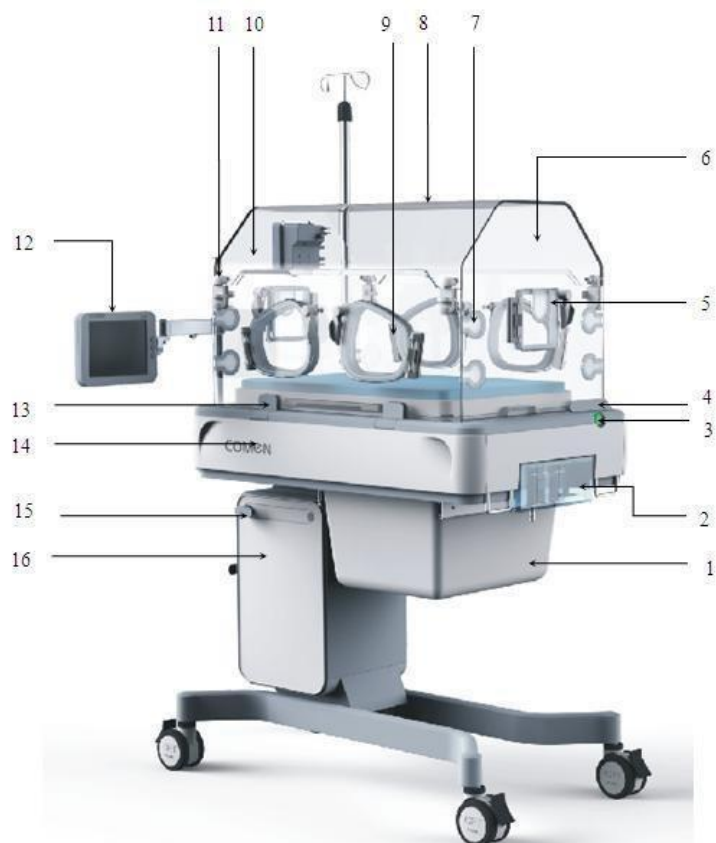
Las incubadoras Comen cumplen con lo último en tecnología y controles de seguridad según estándares internacionales.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS




1	Caja de almacenamiento	2	Tanque de agua
3	Tecla de autobloqueo de la cubierta del	4	Bisagra de la cubierta del termostato
5	Puerta de entrada de la manguera	6	Puerta frontal de la cubierta del
7	Cubierta de entrada de la manguera	8	Cubierta del termostato
9	Ventana de operación	10	Puerta lateral de la cubierta del
11	Botón de la puerta lateral	12	Pantalla
13	Conectores giratorios de la puerta lateral de la cubierta del termostato	14	Cubierta lateral de la cama
15	Rebobinador de cable	16	Caja eléctrica

Confeciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquideas 269 (3400) Corrientes.
 Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
 ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
 RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
 GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

- (1) Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación de CA y asegúrese de que el interruptor de alimentación esté en el estado "I". Cuando se conecta la alimentación de CA, se enciende la luz indicadora de la fuente de alimentación de CA. Si no se enciende, significa que no hay alimentación.
- (2) Cambie el interruptor de encendido al estado  . La luz indicadora parpadea y luego permanece encendida. El sistema se inicia y la pantalla muestra el logotipo de Comen Company.
- (3) La autocomprobación del sistema tarda de 1 a 5 segundos.
- (4) Se muestra la interfaz de monitoreo principal y puede realizar operaciones en ella.

Nota

- ★ **Cuando se produce un error crítico durante la autocomprobación, el sistema genera una alarma.**
- ★ **Verifique todas las funciones de detección disponibles para asegurarse de que la incubadora esté funcionando correctamente.**
- ★ **Se recomienda que espere 1 minuto al apagar antes de reiniciar el dispositivo.**

Cuando una función de detección es anormal o se muestra información de error, no debe utilizarse el dispositivo, y se debe comunicar con los ingenieros biomédicos del hospital o con los ingenieros de mantenimiento de la empresa Comen.

- (1) Seleccione el modo de aire. Si se requiere el modo lactante, precaliente la cama en el modo de aire para lograr una temperatura confortable en la incubadora según la temperatura de confort.
- (2) Seleccione **Configuración de la incubadora > Configuración de la temperatura** y establezca la temperatura.
- (3) Coloque al bebé sobre la cama

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

(4) Coloque las sondas de temperatura para la piel en la piel del bebé. Si el bebé está en posición de postrado o fetal, coloque las sondas en la espalda del bebé. Antes de colocar las sondas, asegúrese de que la piel del bebé esté limpia y seca. Cualquiera de las siguientes situaciones puede causar al bebé sobrecalentamiento o recalentamiento:

- ★ Si la lámina reflectante se retira de una sonda desechable o placa reflectante o si se utiliza una sonda de temperatura de la piel sin una placa reflectante, la lectura puede no ser precisa.
- ★ El cable de la sonda de temperatura de la piel se jala por la fuerza, lo que conduce a lecturas imprecisas.
- ★ La sonda de temperatura de la piel no está en contacto con la piel del bebé, lo que lleva a lecturas inexactas.
- ★ Si la sonda está fuera del alcance de la luz de una lámpara de fototerapia, la lámpara de terapia elevará la temperatura de la piel del bebé.
- ★ La sonda de temperatura de la piel se saca de su paquete antes de tiempo, lo que produce lecturas imprecisas.

Coloque el lado metálico de la sonda en la piel del bebé, retire el papel adherido a la placa reflectante y coloque la placa reflectante en la sonda con la lámina reflectante hacia arriba.

- (5) Organice los cables de la sonda utilizando las entradas de cables en las cuatro esquinas de los laterales de la cama o utilizando la puerta de entrada de la manguera. Inserte las sondas en las interfaces de sonda de temperatura de la caja de recopilación de datos.
- (6) En el modo lactante, asegúrese de que la interfaz 1 de la sonda de temperatura corporal esté conectada a una sonda de temperatura de la piel. En el modo de aire, asegúrese de que la interfaz 1 de la sonda de temperatura corporal esté conectada a una sonda de temperatura de la piel si debe mostrarse la temperatura de la piel del bebé.
- (7) Para cambiar al modo lactante, seleccione **Configuración de temperatura** y establezca el modo.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

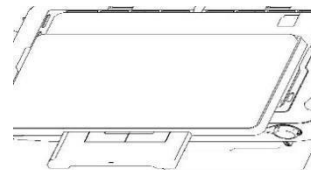
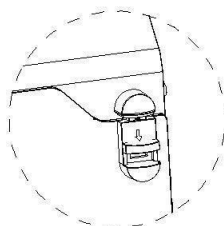
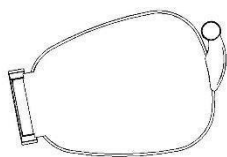
- (8) Seleccione **Configuración de la incubadora > Configuración de la temperatura** y establezca la temperatura.



Advertencia

- ★ **Al abrir o cerrar la puerta izquierda o derecha o la pequeña puerta izquierda o derecha de la cubierta del termostato, asegúrese de que el bebé, su ropa, los cables de monitoreo y las mangueras estén dentro de la cama. Antes o después de que la cama se deslice, incline, eleve o baje, revise todas las mangueras y cables conectados al bebé. Es posible que se estiren las mangueras y los cables cuando se mueve la cama, con esto las mangueras y los cables se pueden desconectar, puede provocar que los gases o el líquido no fluyan de la forma correcta, o que las sondas se muevan de las posiciones correctas.**

- (1) Para abrir la ventana de operación: Abra la cerradura (vea la Figura A). Se abre la ventana.
- (2) Apertura de la puerta lateral de la cubierta del termostato: Oprima los pestillos de la puerta al mismo tiempo de forma perpendicular (vea la Figura B), tire de los pestillos hacia atrás para bajar la compuerta.
- (3) Extracción de la bandeja del colchón. Asegúrese de que la cama esté nivelada, luego tome un extremo de la bandeja y tire de ella hacia usted hasta que se detenga (vea la Figura C).



Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

Apertura o cierre de la cubierta termostática de la incubadora

Advertencia

- || No levante la incubadora cuando haya un bebé en ella. Levante la incubadora solo cuando sea necesario desmontarla o limpiarla.

Puede abrir la cubierta termostática de la incubadora para limpiarla. Abra la puerta lateral izquierda de la incubadora y levante la cubierta termostática hasta alcanzar los 40 grados donde se bloquea automáticamente. Después de limpiar, coloque la cubierta termostática, sostenga la tapa con la mano izquierda, presione el botón verde del lado derecho con la mano derecha y baje la tapa lentamente.

Bandeja de Rayos X

Antes de implementar el procedimiento de rayos X, saque la bandeja debajo del colchón e instale el casete de la película. Puede sacar la bandeja desde el lado izquierdo o derecho de la cama. El casete de la película se puede deslizar en el espacio debajo de la cama sin mover al bebé.

Humidificador

Advertencia

- ★ **Antes de retirar el tanque de agua, enfríelo hasta llegar a temperatura ambiente.**

Cuando use la incubadora, agregue agua destilada desinfectada al tanque de agua. El nivel del agua no debe sobrepasar el nivel máximo de agua especificado en el tanque de agua.

- (1) Para agregar agua, tire de la pared lateral hacia afuera como se indica en la parte inferior del

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

tanque para que se abra en forma rotativa. Se puede abrir hasta 90 grados (vea la Figura 1). Luego de abrir, verá la tapa del tanque de agua (vea la Figura 2). Abra la tapa en la dirección indicada y agregue agua en el tanque a través de la entrada de agua. El nivel del agua en el tanque no debe ser menor que el nivel mínimo. Después de agregar el agua, empuje el tanque de agua nuevamente a su posición original.

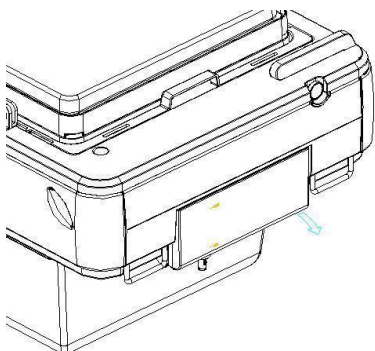


Figura 1

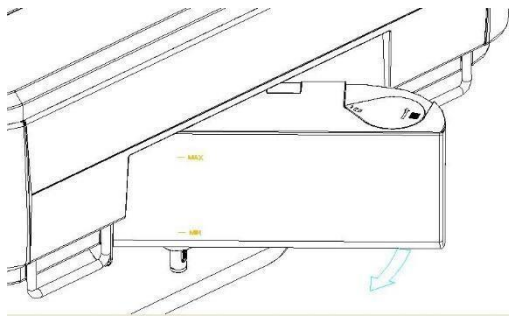


Figura 2

(2) Toque el área de parámetros de humedad en la pantalla.

(3) Cuando el dispositivo no se utiliza, descargue el agua del tanque de agua del humidificador.

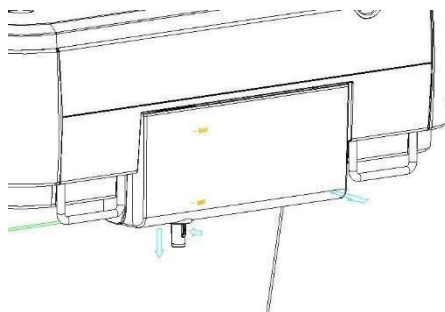
Desinfecte el tanque de agua cada semana o cuando el dispositivo se usa para otro bebé. Para obtener detalles sobre la desinfección, consulte el Capítulo 6 "Mantenimiento y limpieza"



Nota

Si el nivel del agua excede el nivel máximo de agua, el rendimiento de la humidificación se verá afectado.

(4) Para desarmar el tanque de agua, presione hacia adentro la tecla expuesta en el eje inferior del tanque de agua y retire el tanque hacia abajo a lo largo del eje. (Ver Figura 3).



Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

Nota

- ★ Si la humedad es demasiado alta (humedad relativa $\geq 75\%$), puede aparecer condensación en las paredes internas del microambiente del dispositivo. En la bandeja debajo del colchón puede aparecer condensación. En este caso, se recomienda que el procedimiento de limpieza indicado en el documento se realice cada semana.

Función de la tecla redefinir

Presione la tecla silencio de la alarma por un período prolongado, y luego ingrese a la función de la tecla redefinir. Una vez en la función, con el cursor a través de la tecla de cortina de aire e interfaz móvil de la tecla $>37^{\circ}\text{C}$, mueva a la posición adecuada y presione la tecla de silencio de alarma para confirmar; luego ingrese a la sub-ventana para realizar las configuraciones correspondientes.

Esta función está diseñada principalmente para utilizar cuando la pantalla táctil no se puede usar con normalidad. Cuando la pantalla táctil es inexacta, el usuario puede ingresar a "Configuración del sistema -> Mantenimiento del dispositivo -> Calibración de la pantalla táctil" para calibrar, y salir de la función de la tecla redefinir una vez realizada la calibración en forma automática. Después de ingresar a la función de la tecla redefinir, el usuario también puede salir de la función a través de "Configuración del sistema -> salir de la tecla redefinir". Solo después de salir de la función, vuelven al uso normal la tecla de silencio de la alarma, de la cortina de aire y de $> 37^{\circ}\text{C}$.

Apagado del Dispositivo

Para apagar la incubadora, realice el siguiente procedimiento:

Asegúrese de que la incubadora ya no sea necesaria. 

Cambie el interruptor del sistema al estado

Cambie el interruptor de la fuente de alimentación principal al estado "O".

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

CONFIGURACION DE LA INCUBADORA

Pulse **Configuración de la incubadora** en la barra de menús. Aparecerá la siguiente pantalla.



Los menús principales son **Configuración de temperatura, Configuración de humedad, Configuración de concentración de oxígeno, Ajustar altura de cama, Temperatura de confort, Configuración de detección de Apnea y Peso del bebé.**

CONFIGURACION DE LA TEMPERATURA

La temperatura puede visualizarse en grados Fahrenheit o Celsius. De forma predeterminada, se muestra en grados Celsius. Para configurar la temperatura, seleccione **Configuración de la incubadora** y a continuación **Configuración de la temperatura**. Vea la Figura 7-2. La temperatura de la caja, los valores de la temperatura de la piel 1, los valores de temperatura de la piel 2 se pueden visualizar en siete colores, incluyendo verde, cyan, rojo, amarillo, blanco, azul y púrpura.

La incubadora de forma predeterminada está en modo de control de aire durante el inicio. Si la incubadora se ha utilizado antes, se establece la configuración utilizada por última vez por defecto sin importar cuánto tiempo hace que fue configurada. El modo de control puede ser modo lactante o modo aire




Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

Modo Aire

Cuando se selecciona el modo aire, el ícono  en el área de parámetros de temperatura cambia a  y empieza a girar. El ícono  permanece sin cambios.

Se puede cambiar el valor configurado de la temperatura del aire en el menú “Modo de temperatura”. Por lo general, se puede establecer la temperatura de 25 °C a 37 °C. En 37 °C o más, la temperatura puede ajustarse de 25 °C a 39 °C. Cuando el valor de temperatura configurado es inferior a 37 °C, el modo de 37 °C o mayor está desactivado por defecto, y la luz indicadora de 37 °C en la pantalla está apagada.

Siempre aparece en la pantalla táctil la temperatura detectada en el área correspondiente del parámetro La temperatura del aire detectado en la incubadora por la sonda. En cualquier modo,.

★ **La incubadora está equipada con dos interfaces de sonda de temperatura del bebé.**

Pueden ser utilizadas para monitorear la temperatura de gemelos o dos posiciones de un bebé. Las dos interfaces están etiquetadas como T1 y T2 en la caja de recolección de datos respectivamente. La temperatura detectada por la sonda en la interfaz T1 se

- ★ **La incubadora se puede utilizar en modo de control lactante solo cuando se inserta una sonda en la interfaz T1. Si hay sondas en ambas interfaces, la incubadora no funciona en modo lactante.**
- ★ **Cuando la temperatura medida por la sonda de temperatura de la incubadora sea más baja que el valor configurado, la varilla de calefacción automáticamente comenzará a calentar. Mientras tanto, el aviso de «Calefacción» aparecerá en la zona de parámetros de temperatura, hasta que la temperatura alcance el valor configurado en la incubadora.**
- ★ **Seleccione la zona de parámetro de temperatura en el modo de temperatura correspondiente. Aparecerá la ventana de configuración de temperatura del modo correspondiente. Puede configurar directamente los valores de temperatura en el modo correspondiente.**

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

Temperatura de la incubadora muy alta

Esta alarma se activa en forma predeterminada en el modo aire. En el modo lactante, ponga la alarma de temperatura en «On» (encendido) para activarla. La temperatura de la incubadora se puede configurar según sea necesario. En el modo aire, el error de alarma de la temperatura se puede configurar de 1.0° C a 2.0° C. Supongamos que el error de la alarma está configurado en 1.0 °C. En este caso, cuando la temperatura del aire se encuentra a 36.5 °C, entonces los límites superiores e inferiores de la alarma de la temperatura del aire son 37.5 °C y 35.5 °C respectivamente. Cuando la temperatura detectada por la sonda en la incubadora sea igual o superior a 37.5 °C, se generará una alarma en la incubadora de temperatura demasiado alta. Pulse el botón Alarma en silencio. El sonido de la alarma es silenciado durante 10 minutos. Cambiar la configuración de la temperatura de la incubadora a un valor inferior o del modo de control lactante a modo de control aire, generalmente activa la alarma. Vigile atentamente el equipo y asegúrese de bajar la temperatura del aire.

(2) Temperatura de la incubadora demasiado baja

Esta alarma se activa en forma predeterminada en el modo aire. En el modo lactante, ponga la alarma de temperatura en «On» (encendido) para activarla. La temperatura de la incubadora se puede configurar según sea necesario. En el modo aire, el error de alarma de la temperatura se puede configurar de 1.0°C a 2.0°C . Supongamos que el error de la alarma está configurado en 1.0 °C. En este caso, cuando la temperatura del aire se encuentra a 36.5 °C, entonces los límites superiores e inferiores de la alarma de la temperatura del aire son 37.5 °C y 35.5 °C respectivamente. Cuando la temperatura detectada por la sonda en la incubadora sea igual o inferior a 35.5° C, se generará una alarma en la incubadora de temperatura demasiado baja. Pulse el botón Alarma en silencio. El sonido de la alarma es silenciado durante 10 minutos. Abrir la puerta de la incubadora cuando la función «Levantar la cortina de aire» esté deshabilitada, o abrir dos puertas de la incubadora al mismo tiempo generalmente disparan la alarma. Vigile atentamente los equipos y asegúrese de que la temperatura del aire aumente.


Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

La temperatura recomendada para la incubadora se muestra en Celsius. Si desea ajustar la temperatura de la incubadora al valor recomendado, seleccione **Configuración de la incubadora>Configuración de temperatura** para programar la temperatura.

COMFORTABLE AIR TEMP 				
Reference Air Temperature				
Birth W.	AIR			
(kg)	35°C	34°C	33°C	32°C
1.0~	10Day	10Day~	3W~	5W~
1.5~	NONE	10Day	10Day~	4W
2.0~	NONE	2Day	2Day~	3W

Warning:
If you enable the function, the system will enabling heating when the temperature is higher than 37°C.
The function shall be used with caution based on actual situation.
COMEN is not responsible for the consequences.

 **Nota**

- La tabla de referencia de la incubadora solo proporciona información de referencia sobre el cálculo de la temperatura de confort de la incubadora para niños en el modo de control de aire, en función de los datos del usuario proporcionados.
- La fecha de nacimiento se refiere al día cuando nació el bebé.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

3.3 - Instalación con otros productos médicos o conexión para su funcionamiento.

Las incubadoras no están preparadas ni diseñadas para conectar a otro dispositivo médico.

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

Conexión del cable de alimentación de CA

Procedimiento para conectar el cable de alimentación de CA:

- || Asegúrese de que la fuente de alimentación de CA cumpla con las especificaciones de la etiqueta de la incubadora: c.a.100V-120V o c.a.200V-240V, 50Hz/60Hz | 1Hz.
- || Conecte el cable de alimentación incluido con la incubadora a un enchufe con conexión a tierra.



Nota

- || Conecte el cable de alimentación a un enchufe exclusivo del hospital.
- || Cuando la incubadora está equipada con una batería, recargue la batería después de transportar o almacenar el dispositivo. Si el dispositivo se inicia sin una fuente de alimentación de CA, es

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

posible que no funcione correctamente debido a la falta de energía de la batería. La batería se recarga cuando se conecta una fuente de

alimentación de CA, independientemente de si la incubadora está encendida.

- Conecte el cable de tierra equipotencial cuando sea necesario.



Advertencia

- ★ **Esta operación se realiza solo cuando se requiere el suministro de oxígeno.**
- ★ **El ruido producido por el equipo puede aumentar cuando se suministra oxígeno.**
- ★ **Utilice gases de uso médico solamente. Otros suministros de gas pueden contener agua, petróleo u otros contaminantes.**
- ★ **Cuando el sistema de suministro de aire central falla, uno o más dispositivos conectados al sistema pueden dejar de funcionar. En este caso, use los cilindros de aire de repuesto para garantizar el funcionamiento normal de la incubadora.**
- ★ **Después de que el suministro de gas deja de proporcionar aire, todavía hay algo de aire presurizado en las mangueras del suministro de gas. Libere el aire de las mangueras antes de desconectarlas.**

La incubadora proporciona solo una entrada de suministro de gas específica para O₂, es decir, la entrada de oxígeno. El oxígeno se suministra a través de la entrada de oxígeno que está marcada con un identificador verde.

Para suministrar oxígeno a la incubadora, primero conecte la manguera de suministro de gas a la entrada de oxígeno que pueda resistir una presión de 0.27 ~ 0.7Mpa; luego tome el sensor de concentración de oxígeno de la caja de adquisición de datos y calíbrelo; si no hay error en la calibración, vuelva a colocar el sensor de concentración de oxígeno en la caja de adquisición de datos; luego, haga clic en la sección de parámetros de concentración de oxígeno en la pantalla táctil; finalmente, configure el interruptor de concentración de oxígeno en "Encendido" y el valor de concentración de oxígeno en el valor requerido. Entonces la incubadora realizará automáticamente la función de suministro de oxígeno.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

Instalación de los Soportes

Fije un extremo del poste de fijación del equipo de infusión a la brida del poste de fijación del equipo de infusión en el cuerpo de la cama principal (Figura I: A) y luego ajuste el poste de fijación del equipo de infusión de manera confiable, a través de la perilla (Figura II).

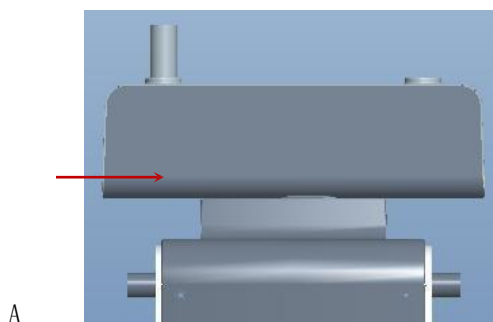


Figura 1

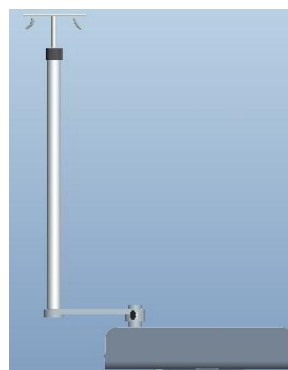


Figura 2

Instalación de equipos protectores

Los esquineros protectores se instalan entre las ventanas operativas y las paredes interiores de la incubadora. Para abrir la puerta, empuje los pestillos de una de las compuertas laterales de la cubierta del termostato. Suba la parte superior de la pared interior. Gire la pared interior para alejarla de la puerta lateral. Rodee los anillos de sellado de las ventanas operativas con las tiras elásticas y colóquelas dentro de las ranuras a lo largo de los anillos, para formar los esquineros protectores. Gire la pared interior para moverla a la posición de bloqueo para fijar el protector. Cierre la puerta lateral de la cubierta del termostato.

Bacula Incorporada

La incubadora puede estar equipada con una báscula electrónica integrada, que se puede configurar mediante un menú en la pantalla táctil

Confeciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

Procedimiento para la instalación de la báscula electrónica: (1)

Retire la placa de limpieza y el colchón de la cama.

(2) Coloque la báscula electrónica en la ranura de la cama.

(3) Pase el cable de alimentación de la báscula electrónica a través de la entrada de la manguera y conecte el enchufe a una toma de corriente.

(4) Coloque la placa de limpieza y el colchón sobre la plataforma de pesaje y fíjelos correctamente

LIMPIEZA Y DESINFECCION

La incubadora debe mantenerse libre de polvo. Se recomienda enfáticamente la limpieza regular de la carcasa y la pantalla de la incubadora. Se necesita mayor limpieza en ambientes contaminados o en las áreas donde se presentan tormentas de arena. Antes de limpiar la incubadora o el sensor, consulte con servicio al cliente o entienda el reglamento de limpieza del equipo del hospital.

★ Antes de limpiar la incubadora:

- Asegúrese de que el equipo esté apagado y desconectado de la línea de alimentación.
- Use una bola de algodón suave para absorber una pequeña cantidad de los agentes de limpieza y limpie la pantalla.
- Use paño suave de algodón suave para absorber una pequeña cantidad de los agentes de limpieza y limpie la carcasa de la incubadora.
- Si es necesario, use un paño suave y seco para limpiar el exceso de los agentes de limpieza.
- Deje secar la incubadora al aire.

Piezas a limpiar o desinfectar	Agentes de limpieza (opcional)	Desinfectante (opcional)
---------------------------------------	---------------------------------------	---------------------------------

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

Carcasa	Isopropanol (70%), peróxido de hidrógeno	Isopropanol (70%), solución de glutaraldehído (2%), desinfectante de hipoclorito de sodio
Cable de alimentación	Isopropanol (70%), peróxido de hidrógeno	Isopropanol (70%), solución de glutaraldehído (2%), desinfectante de hipoclorito de sodio

Sonda de la temperatura corporal	Jabón no alcohólico, hipoclorito de sodio (polvo blanqueador que contiene cloro, solución acuosa al 3%), peróxido de hidrógeno	Isopropanol (70%), solución de glutaraldehído (2%), desinfectante de hipoclorito de sodio
Sonda SPO2	Isopropanol (70%)	Solución de glutaraldehído (2%), desinfectante de hipoclorito de sodio

Limpeza del humidificador

El tanque de agua del humidificador se puede desinfectar con productos químicos.

(1) Desinfección química

Precaución



No use solventes de peróxido para limpiar el tanque de agua del humidificador.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

Lleve el tanque de agua del humidificador hacia abajo y use un solvente neutro de limpieza y desinfección para limpiar el interior. Enjuague completamente y seque los componentes al aire antes de volver a instalar el tanque de agua. Se pueden utilizar los siguientes solventes para desinfectar el tanque de agua del humidificador:

Fórmula general	Concentración máxima
Hipoclorito de sodio	Solución acuosa al 0.5%
Glutaraldehído	2%
Solución de yodo	0.27%

Cuidados antes de Usar la Incubadora y durante su mantenimiento

Antes de usar la incubadora, realice el siguiente procedimiento de revisión:

- (1) Revise que no tenga daños mecánicos.
- (2) Verifique todos las derivaciones expuestas, unidades enchufables y auxiliares.
- (3) Verifique todas las funciones de monitoreo del bebé y asegúrese de que el dispositivo esté en buenas condiciones para su funcionamiento.

IMPORTANTE: Si se detectan signos que indiquen daños en las funciones del dispositivo, no use la incubadora para monitorear a un bebé, póngase en contacto con los ingenieros biomédicos del hospital o de la empresa Comen.

El personal de mantenimiento calificado debe implementar una verificación completa, incluida una verificación de seguridad del funcionamiento, cada 6 a 12 meses o después del mantenimiento del dispositivo.

Confeciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

Las revisiones de seguridad o el mantenimiento que implican el desmontaje de dispositivos deben realizarse por personal de mantenimiento profesional. De lo contrario, se pueden producir descargas eléctricas y daños en el dispositivo.

La batería se usa para emitir alarmas de falla de energía. Cuando falla la fuente de alimentación, la batería puede suministrar energía al circuito de memoria. Reemplace la batería cada dos años.

Comen Company proporcionará diagramas de circuitos con las condiciones, a petición de los clientes, para ayudarlos a reparar los componentes del dispositivo clasificados como componentes que pueden ser reparados por los propios clientes según lo determine el personal de mantenimiento calificado.

LA INCUBADORA DEBE SER UTILIZADA POR PERSONAL CALIFICADO

Programa de Mantenimiento

Las siguientes tareas solo deberán ser realizadas por el personal de mantenimiento profesional aprobado por la empresa. Para las siguientes tareas, comuníquese con el personal de mantenimiento. El equipo debe limpiarse y desinfectarse antes de realizar las pruebas o el mantenimiento.

Elemento de prueba y mantenimiento	Frecuencia
Inspección de seguridad de acuerdo con IEC 60601-1	Al menos una vez al año, o después de cambiar la batería del instrumento, o según las necesidades reales.
Prueba de rendimiento para todas las funciones de medición	Al menos una vez al año o cuando dude de la precisión del valor medido.
Prueba de rendimiento de la batería	Consulte los capítulos relacionados con la batería.
Calibración de la pantalla táctil	Al menos una vez al año o después de reemplazar la pantalla táctil

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

Requisitos medioambientales

Ambiente operacional	
Temperatura	20°C - 30°C
Humedad	Humedad relativa: 10% to 95% (sin condensación)
Velocidad del flujo de aire	Máximo: 0.3 m/s
Condiciones de Almacenamiento	
Temperatura	-20°C a 60°C
Humedad relativa	0~95% Humedad relativa (sin condensación)
Presión	70kPa~106kPa
Fuente de alimentación	
Voltaje de entrada	100-120V~ o 200 - 240V~
Frecuencia de entrada	50/60 Hz
Corriente de entrada	10A

3.6 - Información relativa a los riesgos de interferencia reciproca.

- La Incubadora Neonatal B3 no debe ser utilizado al lado o encima de otro equipo y si la utilización al lado o encima de otro equipo es necesaria, La Incubadora B3 deberá ser observada para verificar que su funcionamiento sea normal en la configuración en la que será utilizada.
- El equipo de clase A ha sido diseñado para uso en ambiente industrial. La Incubadora Neonatal B3 puede presentar dificultades potenciales al asegurar la compatibilidad electromagnética en otros ambientes, debido a las interferencias conducidas e irradiadas.
- El uso de ACCESORIOS, otros transductores y cables distintos a los especificados, con excepción de los transductores y cables vendidos por el FABRICANTE de la Incubadora Neonatal B3 como partes de repuesto para los componentes internos, podrían causar un aumento de las EMISIONES o una disminución de la INMUNIDAD de la Incubadora Neonatal B3.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

⚠ Advertencia

- || La incubadora Neonatal B3 cumple con los requisitos de la compatibilidad electromagnética IEC60601-1-2.
- || El usuario necesita instalar y usar de acuerdo con la información de compatibilidad de electromagnetismo que está adjunta con él.
- || Los equipos de comunicación por RF portables y móviles, pueden fluir en el funcionamiento de la Incubadora Neonatal B3 por lo que debe mantenerse alejada de estos equipos durante su uso.

EMC: La incubadora Neonatal B3 está indicada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la SECP-II deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno

Prueba de	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La incubadora Neonatal B3 utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

	Clase A	La Incubadora Neonatal B3 es apta para uso en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece edificios utilizados con fines residenciales siempre que se tenga en cuenta la siguiente advertencia Advertencia: este equipo / sistema está destinado a ser utilizado solo por profesionales de la salud. Este equipo / sistema puede causar interferencias de radio o puede interrumpir la operación de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar la Incubadora Neonatal B3 o proteger la posición.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje de tensión/flickers CEI 61000-3-3	Cumple	
Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética		
La Incubadora Neonatal B3 está prevista para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario de la Incubadora Neonatal B3 deberían asegurar de que se use en dicho entorno.		

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

Ensayo de	Nivel de ensayo	Nivel de	Entorno
Descarga electrostática (DES) CEI 61000-4-2	⊕ ±6 kV contacto ⊕ ±8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deberán ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la
			humedad relativa debería ser al menos del 30%.
Transmisores/ráfagas eléctricas rápidas CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación	±2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital
Sobrecarga CEI 61000-4-5	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) a toma de tierra	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) a toma de tierra	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

<p>Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación</p> <p>CEI 61000-4-11</p>	<p><5 % UT</p> <p>(>95 % caída en UT) para 0,5 ciclos</p> <p>40 % UT</p> <p>(60 % caída en UT) para 5 ciclos</p> <p>70 % UT</p> <p>(30 % caída en UT)</p>	<p><5 % UT</p> <p>(>95 % caída en UT) para 0,5 ciclos</p> <p>40 % UT</p> <p>(60 % caída en UT) para 5 ciclos</p> <p>70 % UT</p> <p>(30 % caída en UT)</p>	<p>La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario de la Incubadora Neonatal B3 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que la Incubadora Neonatal B3 se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.</p>
<p>Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz)</p> <p>CEI 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o</p>

<p>Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética</p>			
<p>La Incubadora Neonatal B3 está prevista para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario de la Incubadora Neonatal B3 deberían asegurar de que se use en dicho</p>			
<p>Ensayo de</p>	<p>Nivel de ensayo</p>	<p>Nivel de</p>	<p>Entorno electromagnético - guía</p>

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
 Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
 ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
 RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
 GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

RF conducida CEI 61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80MHz	3Vrms	Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte de la Incubadora Neonatal B3 incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz a 2.5GHz donde P es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
RF radiada CEI 61000-4-3	3V/m 80MHz a 2.5GHz	3V/m	Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar a, debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. ^b La interferencia puede ocurrir en la

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
 Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
 ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
 RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
 GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

			velocidad del equipo marcado con el siguiente símbolo: ((()))
NOTA 1: A 80 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.			
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.			
<p>^a La intensidad de campo de los transmisores fijos, tales como las bases de radios, teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de televisión, no se puede predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse la realización de un estudio del entorno electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa la Incubadora Neonatal B3 supera el valor anterior, debe observarse la Incubadora Neonatal B3 para verificar si funciona normalmente. Si se observa un rendimiento anómalo, es posible que deban tomarse otras medidas, como cambiar la orientación o la ubicación de la Incubadora Neonatal B3.</p> <p>^b Por encima del intervalo de frecuencias de 150 KHz a 80 MHz, la intensidad de campo</p>			

Distancia recomendada entre equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y	
La Incubadora Neonatal B3 está prevista para el uso en un entorno electromagnético donde las perturbaciones de radiación de RF están controladas. El cliente o usuario de la Incubadora Neonatal B3 pueden ayudar a evitar interferencias electromagnéticas si se mantiene una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y PICO conforme a las recomendaciones incluidas más adelante, de acuerdo	
	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
 Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
 ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
 RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
 GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	150kHz a 80MHz $d = 1.2 P$	80MHz a 800MHz $d = 1.2 P$	800MHz a 2.5GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3

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 Desinfección/Limpieza/Esterilización

3.8.1 GENERAL esta sección provee instrucciones de mantenimiento y limpieza para las incubadoras COMEN.

ADVERTENCIA: asegúrese que al momento de realizar los procedimientos de limpieza y mantenimiento del equipo, esté se encuentre desconectado de todos los conectores de suministros y accesorios.

3.8.2 LIMPIEZA

Solo se usarán los materiales y métodos autorizados por la empresa y enumerados en este capítulo para limpiar o desinfectar el equipo. La empresa no ofrece ninguna garantía por el daño causado debido al uso de materiales o métodos no autorizados.

La empresa no es responsable de la efectividad de los químicos o métodos enumerados como un medio para controlar la infección. Consulte con el departamento de prevención de infecciones o los

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

epidemiólogos de su empresa para el control de infecciones. También consulte todas las políticas locales aplicables en su hospital y país.

Aspectos Generales

Mantenga la incubadora y los accesorios lejos del polvo. Revise el equipo cuidadosamente después de la limpieza. Si detecta cualquier señal de obsolescencia o daño, deje de usarlo inmediatamente. Si la incubadora necesita ser devuelta a Comen para su reparación, límpiela primero. Tenga precaución con los siguientes puntos:

Siga las instrucciones del fabricante para diluir los agentes de limpieza y los desinfectantes, use los agentes de limpieza y desinfectantes con la concentración más baja posible.

Evite que el líquido entre en la carcasa de la incubadora.

No vierta ningún líquido en ninguna pieza o accesorio de la incubadora.

No sumerja la incubadora en ningún líquido.

No use materiales de fricción, polvo blanqueador ni ningún solvente fuerte (como acetona o agentes de limpieza que contengan acetona).

La incubadora debe mantenerse libre de polvo. Se recomienda enfáticamente la limpieza regular de la carcasa y la pantalla de la incubadora. Se necesita mayor limpieza en ambientes contaminados o en las áreas donde se presentan tormentas de arena. Antes de limpiar la incubadora o el sensor, consulte con servicio al cliente o entienda el reglamento de limpieza del equipo del hospital.

★ Antes de limpiar la incubadora:

- Asegúrese de que el equipo esté apagado y desconectado de la línea de alimentación.
- Use una bola de algodón suave para absorber una pequeña cantidad de los agentes de limpieza y limpie la pantalla.
- Use paño suave de algodón suave para absorber una pequeña cantidad de los agentes de limpieza y limpie la carcasa de la incubadora.
- Si es necesario, use un paño suave y seco para limpiar el exceso de los agentes de limpieza.
- Deje secar la incubadora al aire.

★

Desinfección

Para evitar daños permanentes a la incubadora, desinfectela de acuerdo con las normas de su hospital. Se recomienda que la incubadora se limpie antes de desinfectarla.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

Los agentes de limpieza (opcional) para las piezas de la incubadora y los accesorios se enumeran a continuación:

Piezas a limpiar o desinfectar	Agentes de limpieza (opcional)	Desinfectante (opcional)
Carcasa	Isopropanol (70%), peróxido de hidrógeno	Isopropanol (70%), solución de glutaraldehído (2%), desinfectante de
Cable de alimentación	Isopropanol (70%), peróxido de hidrógeno	Isopropanol (70%), solución de glutaraldehído (2%), desinfectante de hipoclorito de sodio

Limpeza del Humidificador

Lleve el tanque de agua del humidificador hacia abajo y use un solvente neutro de limpieza y desinfección para limpiar el interior. Enjuague completamente y seque los componentes al aire antes de volver a instalar el tanque de agua. Se pueden utilizar los siguientes solventes para desinfectar el tanque de agua del humidificador:

Fórmula general	Concentración máxima
Hipoclorito de sodio	Solución acuosa al 0.5%
Glutaraldehído	2%
Solución de yodo	0.27%

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
 Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
 ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
 RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
 GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, entre otros).

Antes de utilizar las incubadoras Comen, se debe asegurar que ninguna alarma del proceso inicial indique advertencia alguna. De ser advertencias de rutina se deberá llamar al servicio técnico Oficial Comen.

En el proceso normal de funcionamiento debe asegurarse la limpieza adecuada ,según se señala en el presente manual, y según los protocolos sanitarios del centro de salud.

Asimismo solo puede ser operado este dispositivo medico por personal calificado.

Deben colocarse las sabanas limpias y esterilizadas y comenzar el proceso hasta que la incubadora este en la temperatura adecuada para recibir al paciente.

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dichas radiaciones debe ser descripta;

NO APLICA.

3.11 Las precauciones que deben adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

En el caso de cambios en el funcionamiento del equipo, debe detenerse el funcionamiento del mismo y ponerse en contacto con el distribuidor local.

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

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, descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras; Debe evitarse someter a las incubadoras a condiciones ambientales diferentes de las especificadas por el fabricante, descritas en este manual.

3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NO APLICA

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.

NO APLICA

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

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

Temperatura		
Control de temperatura en Modo Infante	35°C to 37.5°C	
Control de temperatura en modo Aire	25°C to 39°C	
Error de medición	±0.3°C	
Humedad relativa	30% – 95%	
Suministro de oxígeno servo controlado	21 ~ 60%	
Precisión de control	±0.7°C	Para “Control de Temperatura” y “Temperatura Promedio de la Incubadora” (cama horizontal en el modo manual) Para “Control de Temperatura” y “Temperatura Promedio de
Modificación	±0.5°C	Para “Control de Temperatura” y “Temperatura Promedio de
Precisión de medición Infante	±0.3°C a 30 - 42°C	Precisión del sistema de medición de la temperatura de corporal dentro del rango de
Tiempo de pre calentamiento	< 35 min	Tiempo necesario para cambiar de 25 ° C (temperatura interior) a menos del 50% de
Velocidad del flujo de aire	≤0.1m/s	Velocidad de flujo de aire detectada a 10 centímetros por encima del centro del colchón cuando la cama está

Confecciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

		modo de silenciamiento de alarma
Intensidad del sonido	≤53dB	Intensidad del sonido detectada a 10 centímetros por encima del centro del colchón cuando la cama está encerrada en el modo de silenciamiento de la alarma
Rango de alarma de temperatura	±1°C o ±2°C del valor establecido; el rango de alarma debe ser de 23 ° C a 41 ° C. ±0.5°C o ±1°C el rango de alarma debe ser de 34°C to 38.5°C.	Modo Aire Modo Infante
Humedad		
Presión de servo control	±5% cuando el valor establecido es menor que 85%; ±10% cuando el valor establecido es mayor que 85%	Para "Configuración de Control de Humedad" y "Humedad Promedio", que se puede detectar a 10 centímetros por encima del centro de la cama
Tiempo de humidificación	<20 min	Tiempo necesario para cambiar de 25 ° C (temperatura interior) por debajo del 50% de humedad relativa a 33 ° C por debajo de 85 de humedad relativa
Tiempo de funcionamiento con tanque de agua lleno	> 12 h	Tiempo de duración de un tanque de agua lleno cuando la temperatura interior es de 25 ° C, la humedad relativa es del 50% y la configuración del control de humedad es del 65%

Confeciono: Dpto Calidad

Aprobo: DT

Las Orquídeas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS

Concentración de O2	
Rango de detención	10~100%
Detección de precisión	±2%
Rango de control	21~60%
Control de precisión	±5%
Rango de presión de salida del	280-600kPa



MAZZONI GRAFICA y Foto Calidad
CUIL 23321836194

Las Puercas 269 (3400) Corrientes.
Tel: (0379) 445-8060/ 62/63 (379) 445-8156 Fax: (0379) 4458061
ventas@albertomazzoni.com.ar / grafica@albertomazzoni.com.ar



LANCELLE MONFERRER Luis Federico
Gastón
CUIL 20247982486

Distribuidor de Productos
RADIOLOGICOS, INSUMOS HOSPITALARIOS,
GRAFICOS Y FOTOGRAFICOS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Alberto J. Mazzoni S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 36 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.15 22:18:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.15 22:18:28 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6510-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6510-20-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Alberto J. Mazzoni 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: Incubadora neonatal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-112 Incubadoras

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Este producto puede utilizarse para brindar a recién nacidos y niños un ambiente controlado (que incluye la medición de la humedad, temperatura, O2 y peso). Cuenta con funciones como la de detección de apnea y de apnea obstructiva. También puede utilizarse en organizaciones de cuidado de la salud con fines de monitoreo para el cuidado de recién nacidos o niños. Peso máximo de los pacientes 2.5KG

Modelos:

B3, B6, B8.

Período de vida útil: 5 Años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Aplica

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,LTD.

Lugar de elaboración:

No.2 of FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Gongming Sub-district, Guangming New District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2273-36, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6510-20-4