



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007530-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007530-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 David nombre descriptivo Incubadoras para infantes y nombre técnico Incubadoras pediátricas , de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-115029854-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1198-152 ", 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. 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 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1198-152

Nombre descriptivo: Incubadoras para infantes

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-113 Incubadoras pediátricas

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

Modelos:

YP-2100B, YP-2200B, YP-2500B, YP-2800B

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La Incubadora Infantil está diseñada para proporcionar un ambiente térmico controlado y aislamiento del aire ambiental para bebés prematuros y recién nacidos. No está diseñada para el transporte de niños. Supervisa los parámetros fisiológicos del recién nacido, incluidos ECG, NIBP, SpO2, pulso, respiración y CO2.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD.

Lugar de elaboración:

NO. 2, KEYUAN ROAD, SHIPU SCIENCE AND TECHNOLOGY PARK, XIANGSHAN, 315731 NINGBO, ZHEJIANG PROVINCE, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Expediente N° 1-0047-3110-007530-22-3

N° Identificador Trámite: 44036

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.10.20 16:13:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.20 16:13:39 -03:00

ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

FABRICANTE: NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD.

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

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

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

PRODUCTO: Incubadoras para infantes.

MODELO: YP-2100B, YP-2200B, YP-2500B, YP-2800B

MARCA: DAVID

N/S:

FECHA DE FABRICACIÓN:

DIRECTOR TÉCNICO: Yamil Adur

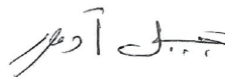
CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-152

CONDICIONES AMBIENTALES:

- Temperatura de almacenamiento: -20 a 55 °C
- Humedad de almacenamiento: ≤ 93 %


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GILILIONI
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

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

FABRICANTE: NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD.

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

IMPORTADOR: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

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

PRODUCTO: Incubadoras para infantes.

MODELO: YP-2100B, YP-2200B, YP-2500B, YP-2800B

MARCA: DAVID

DIRECTOR TÉCNICO: Yamil Adur

CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM -1198-152

CONDICIONES AMBIENTALES:

- Temperatura de almacenamiento: -20 a 55 °C
- Humedad de almacenamiento: ≤ 93 %

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

Indicación de uso:

La Incubadora infantil está diseñada para proporcionar un ambiente térmico controlado y aislamiento del aire ambiental para bebés prematuros y recién nacidos. No está diseñada para el transporte de niños. Supervisa los parámetros fisiológicos del recién nacido, incluidos ECG, NIBP, SpO2, pulso, respiración y CO2.



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Advertencias:

1. Preste atención al entorno electromagnético, ya que el equipo puede verse afectado por el entorno electromagnético.
2. El uso de cables que no sean los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento inadecuado.

Precauciones

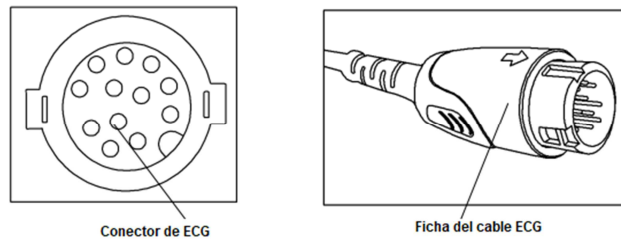
1. La Incubadora Infantil es un dispositivo médico de alto riesgo que puede poner en peligro la vida del bebé. Por lo tanto, utilícelo solo en la sala de lactancia de neonatos, de lactancia de niños, unidad de cuidados intensivos pediátricos o habitación de un enfermo similar en el hospital. Los operadores del dispositivo deben tener una formación especial y operar el dispositivo bajo las instrucciones de un médico. Está diseñada para bebés con un peso corporal dentro de los 10 kg (8 kg para incubadoras con balanza electrónica).
2. El equipo no puede diferenciar entre un aumento de la temperatura central con piel fría (fiebre) y una TEMPERATURA central y CUTÁNEA baja (hipotermia). Supervise y registre periódicamente la temperatura del bebé y verifique si hay una temperatura anormal del bebé.
3. Deje de usar el dispositivo cuando aparezca una falla o un mal funcionamiento. Desconecte la alimentación y transfiera al paciente fuera de él, luego informe a nuestra empresa o a nuestra agencia autorizada para el servicio. NO solicite el servicio a una persona que no esté autorizada por nuestra empresa.
4. La radiación directa de la luz solar u otra fuente de infrarrojos podría causar el sobrecalentamiento del bebé sin activar la alarma de temperatura excesiva. NO deje la INCUBADORA expuesta a la luz solar directa o cerca de otras fuentes de calor radiante.
5. NO deje la INCUBADORA en presencia de gases anestésicos inflamables u otros materiales inflamables, como algunos tipos de líquidos de limpieza.
6. NO deje la INCUBADORA en presencia de un fuerte campo electromagnético. Los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden tener un impacto en este dispositivo.
7. Los dispositivos que son fácilmente interferidos por el campo magnético no deben usarse cerca de la INCUBADORA porque pueden interferir con ella.
8. La incubadora no consta de filtro de aire. Para garantizar una buena calidad de aire dentro de la campana, esta debe usarse en un ambiente con aire limpio.
9. Para evitar daños al bebé, la capota no debe levantarse mientras los cables estén conectados al él o si el colchón está inclinado.
10. No debería ser necesario levantar la capota en ningún momento mientras se cuida al bebé en la incubadora. Todo el acceso necesario al bebé se puede lograr por medio del panel de acceso y puertas de acceso.
11. Cuando los paneles de acceso delantero y trasero están abiertos, la temperatura del indicador de temperatura del aire puede no ser la real dentro de la incubadora. Por lo tanto, no deje los paneles de acceso abiertos durante mucho tiempo.
12. Todos los cerrojos del panel de acceso deben estar firmemente tapados, en caso de que se abran accidentalmente.
13. Para la seguridad del bebé, NO lo deje desatendido cuando los paneles de acceso delantero y trasero estén abiertos.
15. La colocación de otros dispositivos auxiliares en este dispositivo puede cambiar el modo de flujo de aire y, por lo tanto, afectar la integridad y variabilidad de la temperatura.
16. La seguridad del paciente y el rendimiento de la incubadora pueden verse comprometidos si los conductos de flujo de aire no se mantienen libres de obstrucciones (mantas, animales de peluche, etc.) durante el uso clínico.
17. No coloque cubiertas o mantas quirúrgicas sobre el bebé y la cortina de aire caliente o las rejillas de ventilación laterales al mismo tiempo. Esto puede causar lesiones y quemaduras inducidas por el calor.

18. Cuando se utilice otro dispositivo junto con este dispositivo, utilice cables para conectar los extremos equipotenciales de todos los dispositivos para eliminar la diferencia de potencial entre ellos y garantizar la seguridad.
19. Utilice el dispositivo para un solo bebé a la vez.
20. La incubadora debe ser movida por al menos dos personas, la manija ubicada en ambos lados de la incubadora se puede usar como manija de mano cuando se mueve. Saque todos los cables de alimentación antes de moverse.
21. Para evitar daños al paciente por movimientos accidentales, bloquee las ruedas durante el uso.
22. Para evitar la desconexión accidental, asegure todos los cables del paciente, las líneas de infusión y los tubos del ventilador al colchón con un exceso de longitud suficiente para permitir el rango completo de ajuste de la altura del colchón.
23. Para evitar el desbordamiento del agua esterilizada y mantener la posición más estable de la incubadora infantil, antes de mover todos los accesorios deben fijarse en la posición correcta y dejar salir toda el agua.
24. No encienda por más tiempo del esencial, cuando la máquina no esté conectada a la fuente de alimentación, de lo contrario, se activará la alarma de falla de la fuente de alimentación y la batería interna gastará corriente.
25. Cuando utilice la bandeja de rayos X a través de la campana de la incubadora, la sombra de la campana se reflejará en el negativo de rayos X. Eso tal vez influya en el diagnóstico del médico.
26. No coloque ningún artículo más alto que la rueda de la incubadora debajo de su soporte VHA, lo que puede afectar la estabilización del soporte VHA.
27. Cuando opere el soporte VHA, sostenga la incubadora con una mano para evitar que se desequilibre.
28. En la operación de enfermería, el operador no puede tocar el otro equipo cargado al mismo tiempo, puede traer peligro de descarga eléctrica a los pacientes.
29. Solo el personal de mantenimiento autorizado y calificado puede reemplazar el fusible de acuerdo con las especificaciones. Cuando reemplace el fusible, debe desconectar la fuente de alimentación de la incubadora.
30. El dispositivo debe limpiarse y desinfectarse completamente cuando se usa por primera vez, después de amamantar a un bebé, después de usarlo durante una semana o si hay suciedad en la incubadora.
31. Utilice detergente/desinfectante neutro registrado. Otros desinfectantes (como el alcohol) destruirán algunas partes de la incubadora. Siga las instrucciones para el uso del producto.
32. Después de limpiar la incubadora con un solvente de limpieza combustible, debe ventilar la incubadora por completo. El residuo de un puñado de disolvente inflamable (como éter etílico, etanol o un disolvente de limpieza similar) en la incubadora puede provocar un incendio.
33. Utilice únicamente el sensor de temperatura de la piel, batería recargable, cable de alimentación, extensión del sensor de oximetría de pulso u otros accesorios proporcionados por nuestra empresa. De lo contrario, puede reducir la seguridad del equipo.
34. La vida útil de la batería interna recargable de la incubadora suele ser de 3 años. Antes de usarlo cada vez, debemos inspeccionar el estado de la batería recargable interna. Si no pasa la inspección o si la batería se usó durante más de tres años, debe reemplazarse. La batería interna recargable debe ser reemplazada por personal de servicio calificado.
35. El dispositivo no debe estar cerca ni usarse con otro dispositivo. Si es necesario, observe para verificar que en su uso de configuración puede funcionar normalmente o no.
36. Se pueden causar daños fácilmente si se usa la incubadora después de que haya llegado a su vida útil. La directriz y el requisito de capacidad anteriores tampoco se pueden alcanzar.
37. El período de vida de la incubadora es de 10 años. El dispositivo, los accesorios y el embalaje deben desecharse correctamente al final del uso. Siga las ordenanzas o reglamentos locales para su eliminación

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

1- CONEXIÓN DE CABLES DE ECG

Como se muestra en la figura, inserte el enchufe del cable de ECG en el conector del cable de ECG en el monitor multiparamétrico.



La conexión adecuada de los electrodos es necesaria para una monitorización de ECG de alta calidad. Un buen contacto entre los electrodos y la piel puede minimizar los artefactos de movimiento y la interferencia de la señal. Por lo tanto, antes de colocar los electrodos, prepare la piel del bebé de la siguiente manera:

1. Elimine el exceso de vello en la posición de fijación del electrodo.
2. Limpie la piel con un trozo de algodón sumergido en alcohol y seque suavemente en la posición de fijación.
3. Conecte el cable del electrodo al cable para bebés.
4. Inserte el cable para bebés en la interfaz del monitor de ECG.

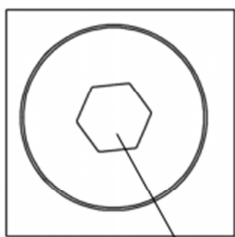
2. Operar el sistema de monitoreo de presión sanguínea NIBP

CONEXIÓN DEL TUBO DE NIBP

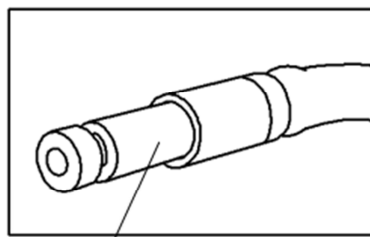
Como se muestra en la Figura, inserte el tapón del tubo de NIBP en el conector del tubo del monitor multiparámetro.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GUILLENI
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Conector de tubo de gas NIBP



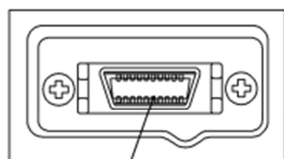
Ficha del tubo de gas NIBP

1. Abra el dispositivo y conecte el manguito de presión arterial correctamente.
2. Elija un manguito del tamaño correcto y asegúrese de que la bolsa de aire no esté doblada o deformada.
3. Envuelva el manguito alrededor de la extremidad del bebé en una posición al mismo nivel del corazón del bebé.
4. Coloque la marca Φ del manguito en la posición de la arteria. No enrolle el brazalete con demasiada fuerza; de lo contrario, puede causar decoloración de las extremidades o incluso isquemia. El borde del brazalete debe estar dentro de la marca; de lo contrario, reemplace el manguito.
5. Conecte el manguito al tubo, evite apretar el tubo y asegúrese de que el tubo esté liso y libre de enredos.

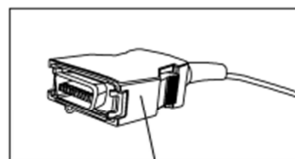
3. Conexión del cable de extensión del sensor de SpO2

Como se muestra en la Figura, inserte el enchufe del cable de extensión del sensor en el conector debajo del controlador del dispositivo.

Para la instalación del sensor, consulte el manual del operador adjunto con el sensor.



Conector del sensor de SpO2



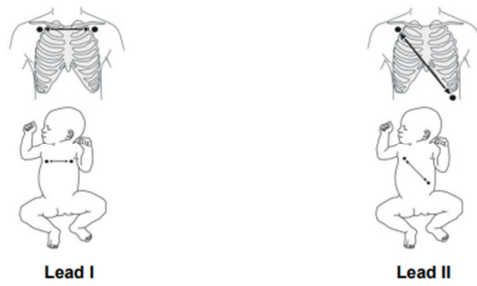
Ficha del cable de extensión

4. Operar el sistema de monitoreo RESP

Este dispositivo utiliza el método de bioimpedancia eléctrica torácica (TEB) para la medición.

Cuando el bebé respira, la actividad torácica provoca cambios en la impedancia torácica entre dos electrodos de ECG. Al medir el cambio de esta, se muestra una onda respiratoria en la pantalla y se calcula la frecuencia respiratoria (RR) de acuerdo con el período de la forma de onda.

La siguiente figura muestra cómo colocar los electrodos para la medición de la respiración:

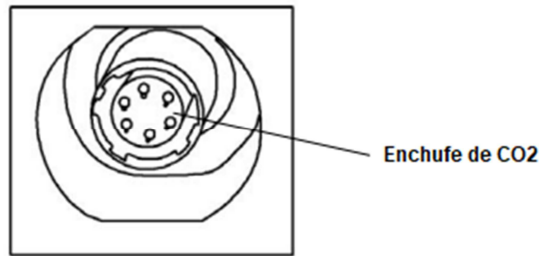


Medición simultánea de ECG y respiración

Para medir el ECG y la respiración simultáneamente, debe ajustar los sitios de dos electrodos para la medición de la respiración. Cambiar la posición de los electrodos de ECG puede provocar cambios en las formas de onda de ECG.

5. Conexión del sensor de CO2

Como se muestra en la figura, insértelo en el enchufe del monitor multiparámetro.



LISTA DE COMPONENTES

Esta sección proporciona a los usuarios los accesorios para usar junto con la Incubadora, incluidos sensores de temperatura de la piel y otras partes reemplazables. Solo se permite utilizar los suministros proporcionados por el fabricante, de lo contrario, reducirá la seguridad de la Incubadora.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GUILLENI
PRESIDENTE

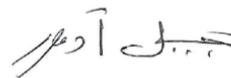
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

No.	Nombre de componente	Código
1	Sensor de temperatura de la piel	---
2	Batería recargable	---
3	Pila de botón	---
4	Materiales del filtro de aire	---
5	Arandela de la ventana de operación	---
6	Funda de plástico para ventana de operación	---
7	Funda de plástico para ventana redonda giratoria	---
8	Cable de alimentación	---
9	Bandeja	---
10	Soporte de infusión	---
11	Colchón	---

Accesorios Opcionales:

12	Sensor de O ₂	---
13	Unidad de pesaje	---
14	Bandeja de monitoreo	---
15	Cámara	---
16	Luz para examen	---

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GIJULONI
PRESIDENTE



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

No.	Nombre de componente	Código
17	Cable principal estándar europeo	D02-01-099
18	Cable dividido de 3 núcleos con botón estándar europeo	D02-01-100
19	Cable dividido de 5 núcleos con botón estándar europeo	D02-01-101
20	Cable principal estándar americano	D02-01-104
21	Cable dividido de 3 núcleos con botón estándar estadounidense	D02-01-105
22	Cable dividido de 5 núcleos con botón estándar estadounidense	D02-01-106
23	Cable de extensión de SPO2 Rainbow RC-4	2406
24	Cable de extensión de SPO2 Rainbow RC-12	2404
25	Tubo de conexión del manguito de presión arterial de 2,6 m, con un extremo hembra y otro macho	D02-01-191
26	Cable adaptador de interfaz de CO ₂	M64-50-054
27	Módulo principal IRMA CO ₂	200101
28	Adaptador de las vías respiratorias principal neonatal IRMA Airway Adapter Infant	106260
29	Módulo de derivación (antiguo) ISA CO ₂	800101
30	Módulo de derivación (nuevo) NomoLine ISA CO ₂	4410
31	Cánula de O ₂ de derivación nasal, sin tubo de O ₂ Nomoline Nasal/Oral CO ₂ Cannula Infant	3832
32	Cánula de derivación en T neonatal Nomoline Airway Adapter Set Infant	3829
33	Despertador por asfixia	D-FJ-01-00

Este equipo se puede usar con los accesorios producidos por los siguientes fabricantes, ya que su desempeño con el producto ha sido verificado y confirmado, si necesita comprarlos, comuníquese con la Empresa.



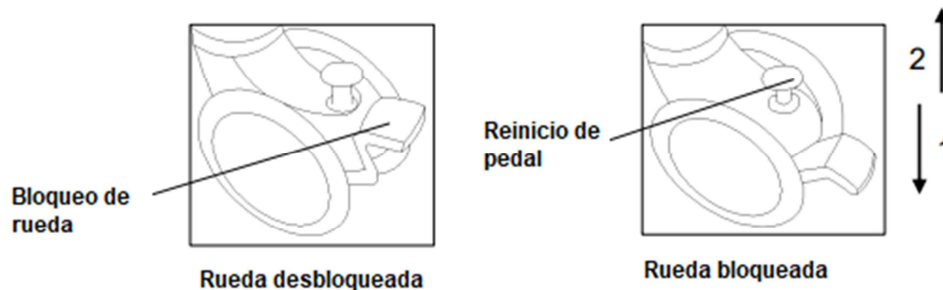
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

No.	Nombre de componente	Código
1	Electrodos de ECG desechables	F-261
2	Electrodos de ECG desechables	4214345
3	Manguito de presión arterial infantil	APC: Bebé (8cm-13cm)
4	Manguito de presión arterial	Disposable:N eonate1 (3cm-6cm)
5	Manguito de presión arterial	Disposable:N eonate2 (4cm-8cm)
6	Manguito de presión arterial	Disposable:N eonate3 (6cm-11cm)
7	Manguito de presión arterial	Disposable:N eonate4 (7cm-13cm)
8	Manguito de presión arterial	Disposable:N eonate5 (8cm-15cm)
9	Sensor de SpO ₂	R25-L
10	Sensor de SpO ₂	R1 25L
11	Sensor de SpO ₂	M-LNCS YI

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;

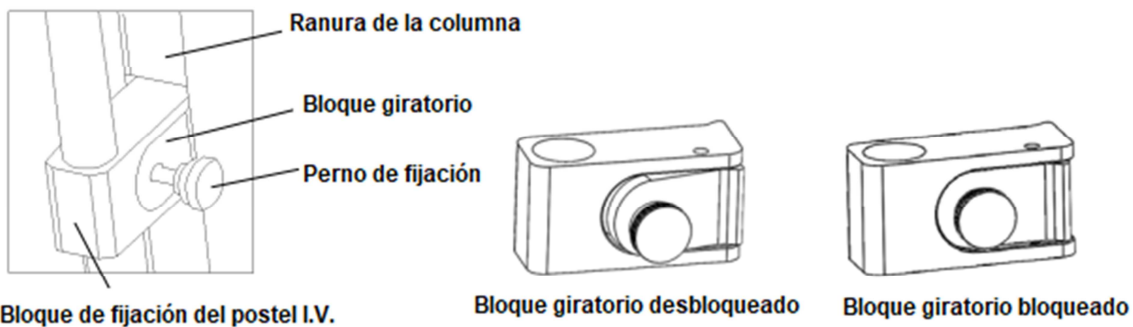
El dispositivo debe ser instalado por dos o más profesionales utilizando llaves hexagonales y destornilladores de cabeza Philips.
Para instalar el dispositivo, realice los siguientes pasos:

A. Fijar las ruedas:



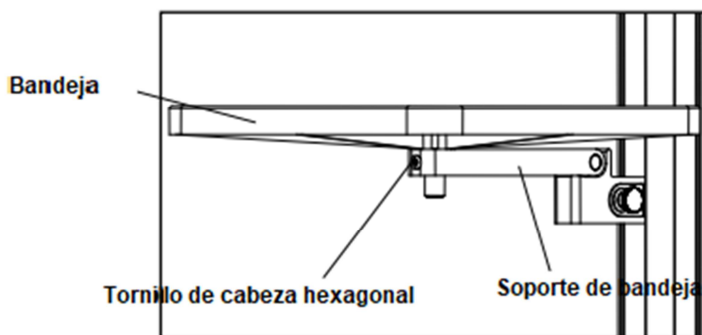
B. Instale el soporte de infusión (poste I.V).

Como se muestra la siguiente Figura, gire el perno de fijación del soporte hacia la izquierda para aflojar el bloque giratorio. Inserte el bloque de fijación en la ranura de la columna. Ajuste la altura y luego apriete el perno para bloquear el bloque giratorio.



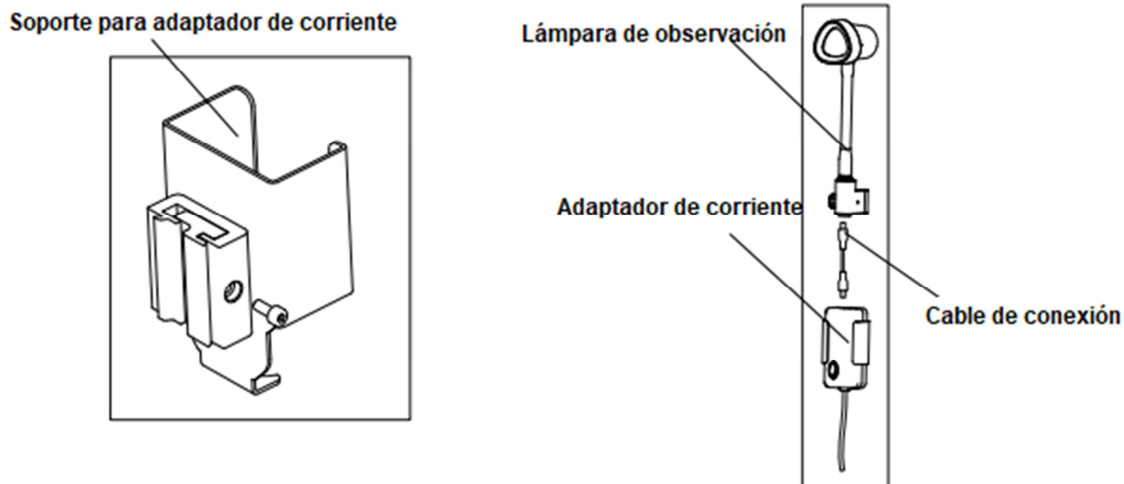
C. Instale la bandeja

Fije la bandeja plegable en la ranura de la columna de acuerdo con el método anterior, inserte la bandeja en su soporte y apriete los tornillos de cabeza hexagonal, como se muestra en la Figura:



D. Instale la lámpara de observación.

Como se muestra en la siguiente Figura, inserte los clips del bloque de fijación en la ranura de la columna. A continuación, fije el soporte del adaptador de alimentación en la posición adecuada en la ranura de la tarjeta de columna con el tornillo de cabeza hueca hexagonal, coloque el adaptador de alimentación y, por último, conecte el cable de conexión.



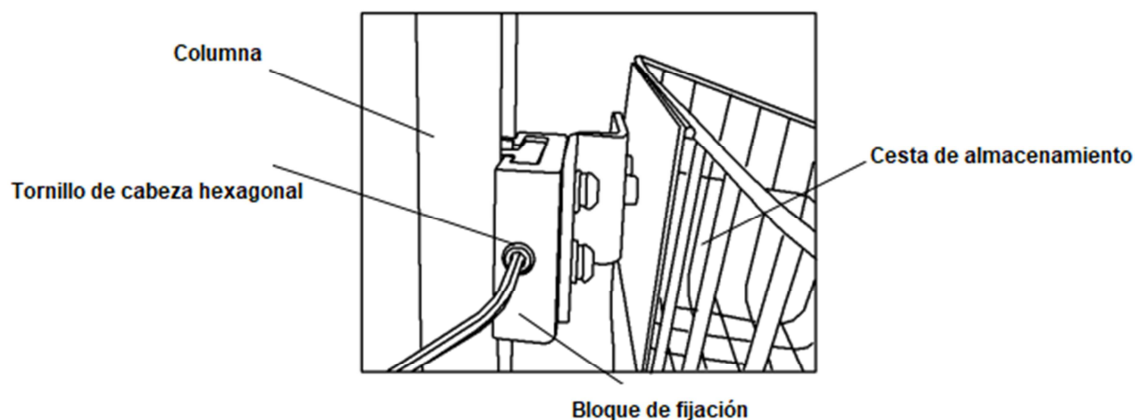
E. Instale la cámara.

Fije la cámara en la ranura de la columna de acuerdo con el método para instalar el soporte de infusión y conecte el cable a la interfaz USB de la pantalla de visualización externa.

F. Instale la canasta de almacenamiento.

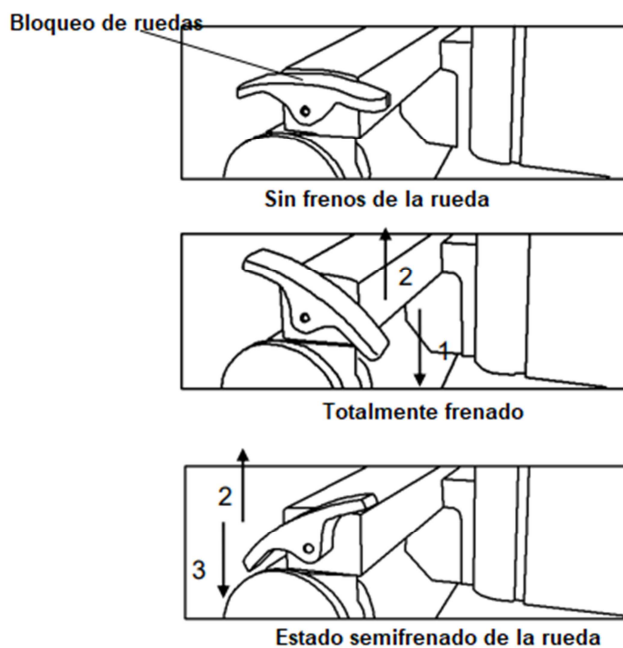
Como se muestra en la siguiente Figura, coloque el bloque de fijación de la canasta de almacenamiento en la ranura de la columna, deslícelo a una altura adecuada y luego apriete los tornillos de cabeza hexagonal para asegurar la canasta de almacenamiento.

Máxima carga de la cesta de almacenamiento: 1Kg.



Para el modelo YP-2500B:

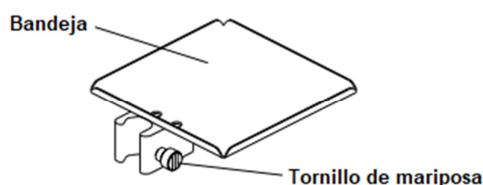
A. Fijar las ruedas:



B. Instale la bandeja.

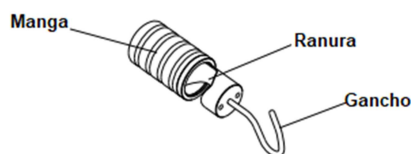
Como se muestra en la Figura siguiente, afloje los tornillos de mariposa del bloque de fijación de la bandeja para aflojar el bloque giratorio, coloque el bloque de fijación de la bandeja en el tubo del soporte de infusión y apriete los tornillos de mariposa.

El peso máximo de carga de la bandeja es de 2Kg.



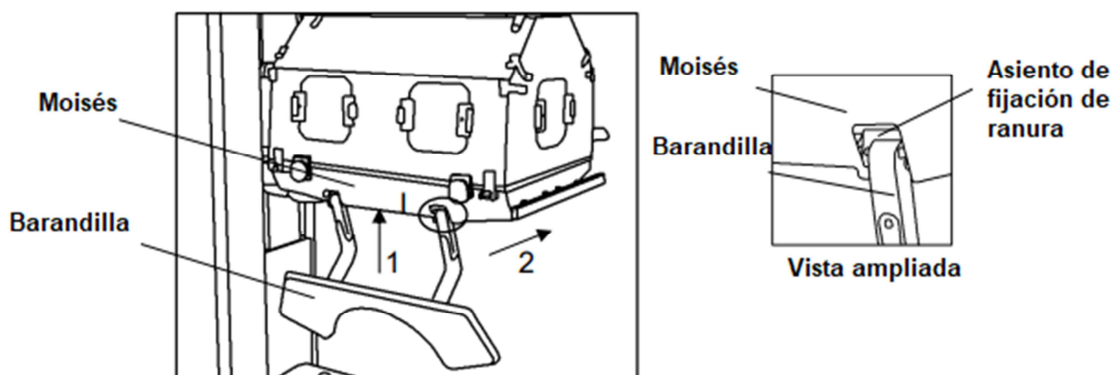
C. Instale el gancho de infusión.

Afloje el manguito del gancho de infusión, coloque la ranura del gancho en el soporte de infusión, deslícelo y ajústelo a una altura adecuada y luego apriete el manguito para bloquear el gancho.



D. Instale el pasamanos.

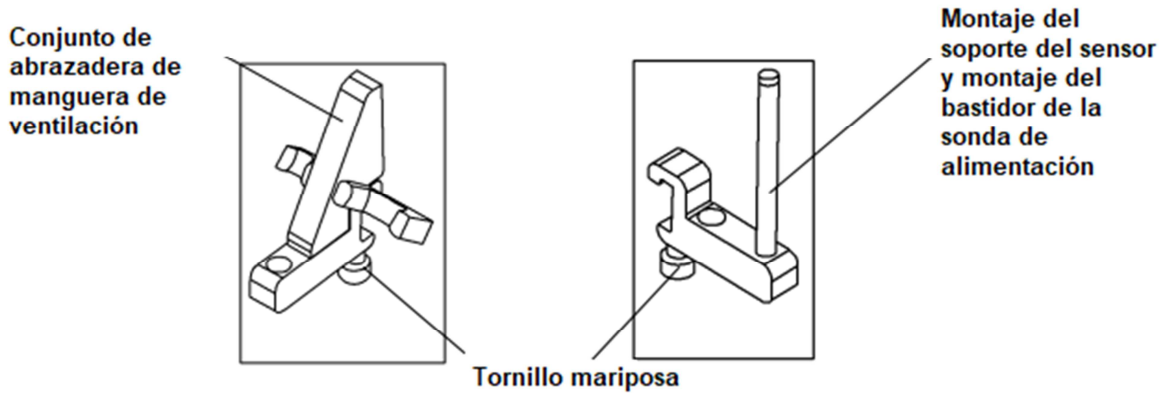
Abroche ambos extremos del pasamanos en el asiento de fijación de la ranura en la parte inferior del moisés, gire el pasamanos hacia arriba en la dirección de la flecha 1 para nivelarlo y luego empuje el pasamanos hasta el fondo en la dirección de flecha 2.



E. Instale el conjunto de la abrazadera de la manguera de ventilación, conjunto del soporte del sensor y conjunto del bastidor del tubo de alimentación.

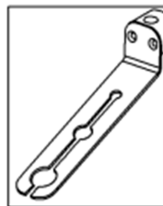
Afloje el tornillo de mariposa en el bloque de la barra lateral, coloque el bloque de la barra lateral en el riel de montaje de accesorios (delantero y trasero), ajústelo a la posición adecuada y apriete los tornillos de mariposa. El peso máximo de carga del conjunto de la abrazadera de

la manguera de ventilación, el conjunto del soporte del sensor y el conjunto del soporte del tubo de alimentación es de 2 kg, respectivamente.



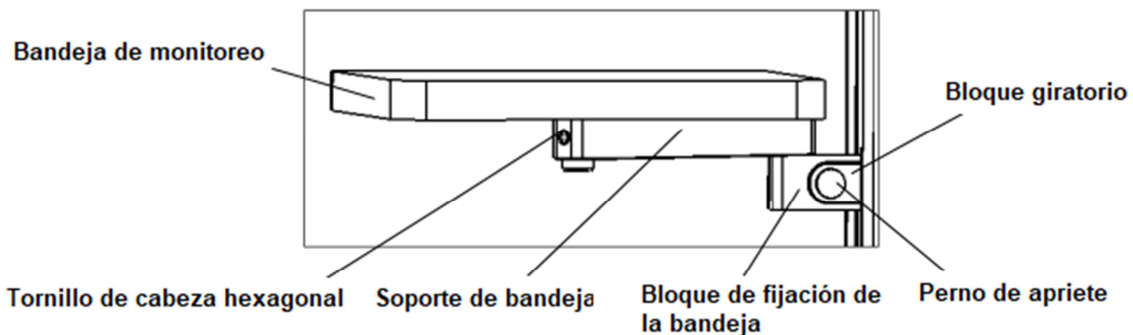
F. Instale el conjunto de soporte de la sonda de alimentación.

Afloje el tornillo de mano del bloque de detección, inserte el conjunto de soporte de la sonda de alimentación en el tubo de acero del conjunto de la gradilla de la sonda de alimentación, ajuste el conjunto en una posición adecuada y apriete el tornillo de mano.



G. Instale la bandeja de monitoreo.

Gire el perno de fijación del bloque de fijación de la bandeja de monitoreo hacia la izquierda para aflojar. Inserte los clips del bloque de fijación en la ranura de la columna con ranura. Ajuste la altura y luego apriete el perno para bloquear el bloque giratorio.

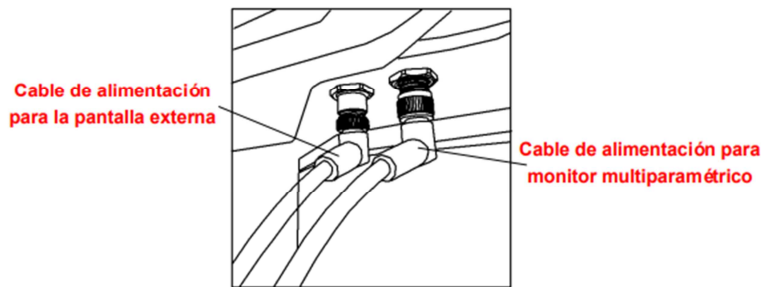
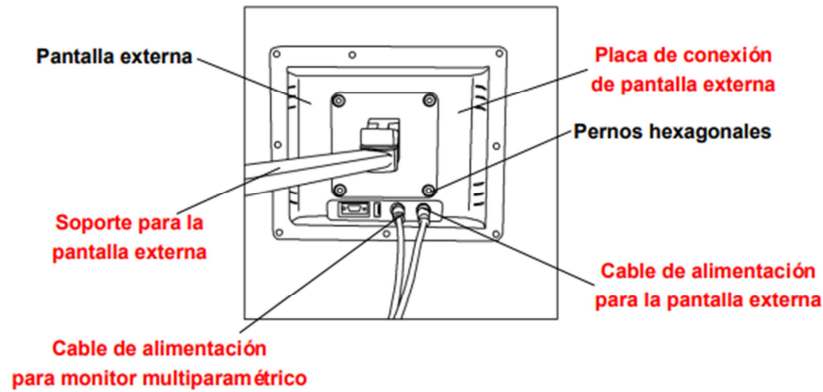


Para el modelo YP-2200B:

A- Instalar una pantalla externa

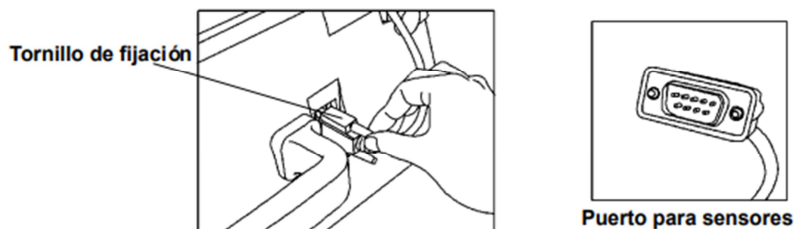
a. Fije el soporte de la pantalla externa en la ranura de sujeción de la columna. Luego instale la pantalla externa con su placa de conexión con pernos de cabeza hueca-hexagonal.

b. Inserte un extremo del cable de conexión de la pantalla externa y del monitor multiparamétrico en el tomacorriente en su parte inferior, y el otro extremo, en la tomacorriente de su parte posterior.



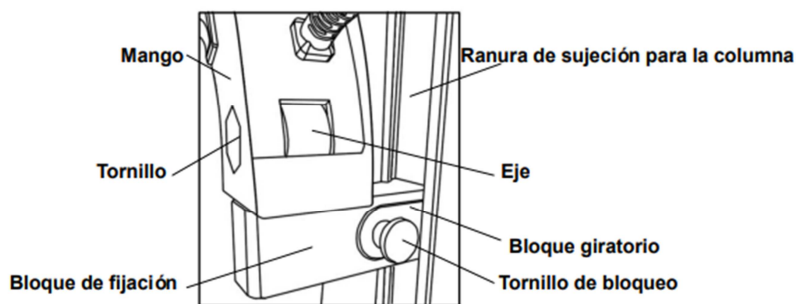
B- Conectar caja de sensor

Conecte el puerto para caja de sensor al tomacorriente en el costado de la unidad principal de la Incubadora. Una vez finalizada la conexión, apriete el tornillo de fijación del puerto:



C- Instalar la luz para examen

Fije la luz para examen en la ranura de la columna (el bloque de fijación debe instalarse al menos 15 cm por encima del colchón, y el cabezal de la luz para examen. Del paciente deben mantenerse en una distancia de 50 cm o más). La luz para examen está equipada con un mango y eje flexibles, que se puede ajustar girando el tornillo del eje con una llave Allen.

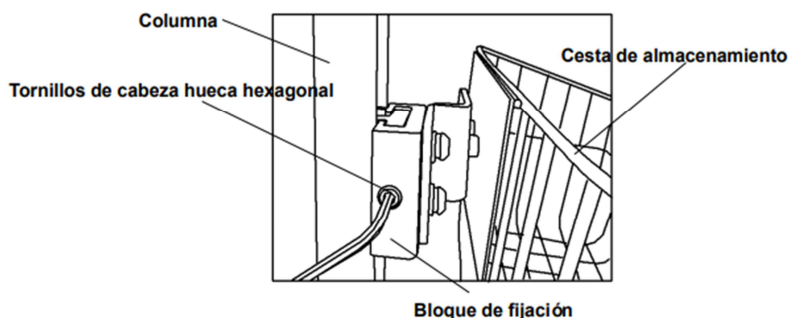


D- Instalar la cámara

Fije la cámara en la ranura de sujeción de la columna de acuerdo con el método de fijación de instalación del soporte de infusión y conecte el cable a la interfaz USB de la pantalla externa.

E- Instalar la cesta de almacenamiento

Coloque el bloque de fijación de la cesta de almacenamiento en la ranura de sujeción para la columna, deslícelo a una altura adecuada y luego apriete el tornillo de cabeza hueca hexagonal para sujetarlo:



MANTENIMIENTO:

Antes de usar la incubadora por primera vez o cuando la incubadora esté inactiva, verifique la batería recargable dentro de la incubadora.

- A. Mantenga la incubadora funcionando continuamente durante 12 a 24 horas.
- B. Desconecte el cable de alimentación para activar la alarma de falla de energía.
- C. Asegúrese de que la alarma de falla de energía dure al menos 10 minutos.
- D. Conecte el cable de alimentación para cargar la batería.

Reemplace la batería si la alarma de falla de energía dura menos de 10 minutos. La batería solo puede ser reemplazada por personal de mantenimiento autorizado y calificado.

Nota: Recicle la batería reemplazada de acuerdo con las normas para evitar la contaminación.

Cuando el módulo de monitoreo se usa continuamente durante 6 a 12 meses, se mantiene o actualiza, lo que debe ser revisado por personal de servicio calificado autorizado por nuestra empresa para garantizar que el módulo de monitoreo funcione normalmente. Los elementos de control incluyen lo siguiente:

- * Si el entorno y la fuente de alimentación se ajustan o no a los requisitos.
- * Si el módulo de monitoreo y el accesorio están dañados o no.
- * Si el cable de alimentación y los cables están desgastados o no.
- * Si la función del sistema de alarma es normal o no.
- * Si la grabadora funciona normalmente o no.
- * Si cada módulo de monitoreo funciona normalmente o no.
- * Si la impedancia puesta a tierra y la corriente de fuga cumplen con los requisitos o no

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

No aplica.

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

No aplica.

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

No aplica.

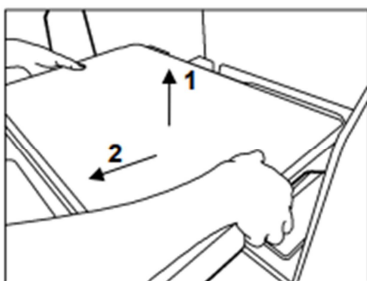
3.8 Si un producto medico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto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

Limpie y desinfecte la incubadora antes de usarla por primera vez, después de usarla continuamente durante una semana o cuando la incubadora esté sucia.

Partes aplicadas: sensor de temperatura de la piel, colchón, módulo apnea, manguito de presión arterial infantil, electrodos de ECG, catéter de oxígeno nasal para recién nacidos y sensor de SpO2.

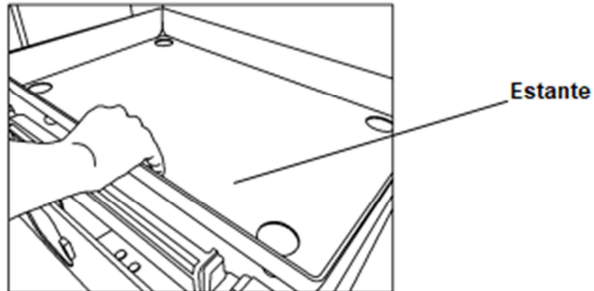
Desmontaje antes de la limpieza

1. Apague la fuente de alimentación principal y desconecte todas las líneas y cables de alimentación.
2. Abra la tapa suavemente.
3. Retire el moisés, como se muestra en la Figura:

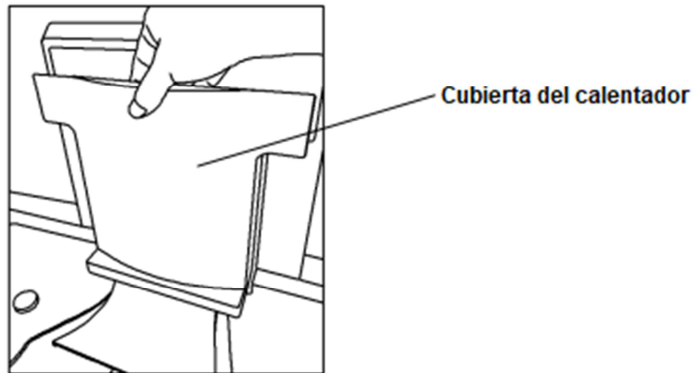


Levante la cuna a lo largo de la flecha 1 y retírela en la dirección de la flecha 2.

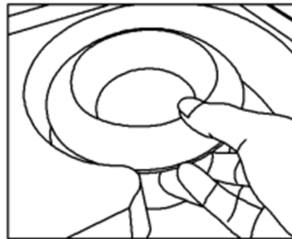
4. Retire el estante, como se muestra en la Figura:



5. Retire la cubierta del calentador, como se muestra en la Figura:



6. Consulte la siguiente figura y saque el ventilador:



7. Como la siguiente figura, saque la manguera oxígeno:



8. Retire el poste del cojín de la capota

Procedimiento de limpieza

A. Limpiar el sensor de temperatura de piel.

Use detergentes o desinfectantes neutros para limpiar a fondo el sensor de temperatura de piel (incluida la sonda) y luego séquelo con un paño o pañuelos de algodón limpios.

Precaución: 1. No sumerja el sensor en solventes de limpieza/desinfección.

2. Reemplace el sensor de temperatura de piel cada dos años porque el uso prolongado y la desinfección pueden dañar la superficie y la firmeza del sensor.

B. Limpiar la cubierta de la incubadora

Use una solución de limpieza/desinfección neutra o un solvente para limpiar a fondo todas las superficies. Asegúrese de limpiar todos los orificios y huecos. Luego, séquelos con un paño o pañuelos limpios.

Precaución: para evitar que se agrieten la cubierta y la pared interior, no utilice etanol, acetona ni otros disolventes orgánicos, y no los exponga directamente a los rayos ultravioleta.

C. Limpiar el controlador.

Limpie todas las superficies con un paño limpio humedecido con una solución neutra de limpieza/desinfección y seque la superficie con un paño limpio.

D. Limpie el calentador y el ventilador.

Retire cualquier resto acumulado. Limpie todas las superficies con un paño limpio humedecido con una solución neutra de limpieza/desinfección y seque la superficie con un paño limpio.

Advertencia: Si no limpia el calefactor o las aspas del ventilador, se acumularán restos de fibra en la superficie, lo que afectará los flujos de aire y, por lo tanto, afectará el control de la temperatura y provocará una concentración excesiva de dióxido de carbono.

E. Limpie el colchón, estante, bandeja y cubierta del calentador.

Use solventes o soluciones de limpieza/desinfección neutrales para limpiar a fondo todas las superficies y luego séquelas con un paño o pañuelos limpios.

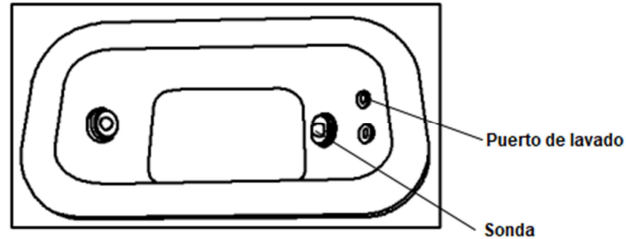
F. Limpiar el filtro de aire.

Use una solución o solvente de limpieza/desinfección neutral para limpiar a fondo todas las superficies, incluidos todos los orificios y cavidades, y luego séquelas con un paño o pañuelos limpios. Reemplace el filtro de aire si se ve sucio o si se ha usado por más de dos meses.

G. Limpiar el depósito de agua.

Como se muestra en la siguiente Figura, use una solución o solvente de limpieza/desinfección neutral para limpiar a fondo todas las superficies y huecos del tanque, enjuáguelos y séquelos con un paño o pañuelos limpios.

Limpie suavemente las superficies interior y exterior de la sonda con un paño suave humedecido con desinfectante cada semana para evitar el crecimiento microbiano y detectar correctamente la escasez de agua.



H. Sensor de oxígeno

Limpie la superficie del sensor de oxígeno con un paño limpio.

I. Limpie la superficie exterior de la incubadora.

Use una solución o solvente de limpieza/desinfección neutral para limpiar a fondo todas las superficies de la incubadora, incluidas todas las esquinas y cavidades, y luego séquelas con un paño o pañuelos limpios.

J. Limpie y desinfecte los módulos de SpO2, ECG, NIBP, CO2 y otros accesorios consultando sus manuales del operador.

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

No aplica.

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

No aplica

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

La siguiente tabla enumera las fallas comunes del sistema de control de temperatura durante el uso de la incubadora. Si la falla persiste o si ocurre una falla desconocida, pida a personal de mantenimiento autorizado y calificado que repare la incubadora o comuníquese con un distribuidor autorizado o servicio posventa.

Síntoma	Posible causa	Solución
La incubadora no muestra ni genera una alarma	El interruptor de encendido está apagado.	Accionar el botón de encendido
El color de la pantalla es anormal.	Alta temperatura para el controlador	Apague el controlador de temperatura, reinícielo después de que se enfríe
La luz de alarma de falla de energía está encendida, la luz indicadora de alarma roja parpadea, alarma de falla de energía.	Sin fuente de alimentación	Apague el interruptor de encendido.
	Cable de alimentación desenchufado	Asegúrese de que el cable de alimentación esté completamente insertado.
La luz indicadora de alarma roja parpadea y el indicador de la pantalla mostrará "Sensor de piel 1 falla"	El sensor de temperatura de la piel se desconecta o no se conecta bien	Conecte correctamente el sensor de temperatura de la piel
	Sensor de temperatura de la piel dañado	Conecte correctamente el sensor de temperatura de la piel.
La luz indicadora de alarma roja parpadea y el indicador de la pantalla mostrará "O2 Sensor 1 Fault"	Sensor de oxígeno 1 no instalado	Instale el sensor de oxígeno 1 correctamente
	Sensor de oxígeno 1 dañado	Reemplace el sensor de oxígeno 1
La luz indicadora de alarma roja parpadea y el indicador de pantalla mostrará "O2 Sensor 2 Fault"	Sensor de oxígeno 2 no instalado	Instale el sensor de oxígeno 2 correctamente
	Sensor de oxígeno 2 dañado	Reemplace el sensor de oxígeno 2
El indicador de ALARMA parpadea y la pantalla muestra "Alarma de sobrecalentamiento del aire".	La temperatura ambiente es alta	Aleje el dispositivo de la fuente de calor o reduzca la temperatura ambiente.
	La humedad en la incubadora es alta.	Reducir la humedad.
El indicador de ALARMA parpadea y la pantalla muestra "Alarma de desviación superior de temperatura" o "Temp. Alarma de desviación inferior".	La puerta o ventana de incubadora está abierta.	Cierre la puerta o ventana de la campana.
	La temperatura ambiente cambia mucho.	Compruebe la temperatura ambiente.
	Una fuente de calor está cerca de la incubadora.	Mantenga la incubadora alejada de la fuente de calor.
	La temperatura ambiente cambia drásticamente.	Compruebe la temperatura ambiente.
El soporte VHA no puede subir ni bajar	El cable de alimentación no está conectado.	Conecte el cable de alimentación.
	El interruptor de encendido está apagado	Enciende el botón de encendido.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Directrices y declaración del fabricante - emisión electromagnética

Guía y declaración del fabricante - emisión electromagnética	
La <i>Incubadora Infantil</i> debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la <i>Incubadora Infantil</i> debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.	
Prueba de emisiones	Conformidad
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1
Emisión de RF CISPR 11	Clase A
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de tensión/emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3	Cumple
NOTE The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.	



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GIJÓN
PRESIDENTE



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética		
La <i>Incubadora Infantil</i> debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la <i>Incubadora Infantil</i> debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de conformidad
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de la fuente de alimentación ±1kV para entrada/salida de señal	±2 kV para las líneas de la fuente de alimentación ±1kV para entrada/salida de señal
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial
Caidas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25 ciclos Una fase; a 0° 0 % UT; 250 ciclos	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25 ciclos Una fase; a 0° 0% UT; 250 ciclos
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60HZ) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTA U _T es la tensión de la fuente de alimentación de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.		

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
NORMA GIULIONI
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

**Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética –
Para equipos y sistemas que soportan la vida**

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética		
La <i>Incubadora Infantil</i> debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la <i>Incubadora Infantil</i> debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de conformidad
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V _{rms} De 150 kHz a 80 MHz	3 V _{rms}
	6 V _{rms} De 150 kHz a 80 MHz en las bandas de ISM	6 V _{rms}
	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	3 V/m
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica un mayor rango de frecuencias. NOTA 2: Estas pautas no se aplicarán en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.</p>		
<p>^a Las bandas de ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150kHz y 80MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 14,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.</p> <p>^b Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencia de ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz deben disminuir la probabilidad de que el equipo de comunicaciones móvil/portátil pueda provocar interferencias si se trae inadvertidamente en una zona de pacientes. Por esta razón, se utiliza un factor adicional de 10/3 al calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencias.</p> <p>^c Las intensidades de campo de los transmisores fijos como las estaciones base para los radiotéfonos (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, los radioaficionados, la radiodifusión de AM y FM y la difusión por televisor no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético producido por los transmisores de RF fijos, debe considerarse realizar un lanzamiento de sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en un lugar en el que se utiliza la <i>Incubadora Infantil</i> supera el nivel de conformidad de RF aplicable mencionado, la <i>Incubadora Infantil</i> debe observarse para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar las medidas adicionales como reorientación o reubicación de la <i>Incubadora Infantil</i>.</p> <p>^d Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.</p>		



 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 NORMA GIULIONI
 PRESIDENTE



 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 YAMIL ADUR

**Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética –
para todos los EQUIPOS y SISTEMAS**

INMUNIDAD a los campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF

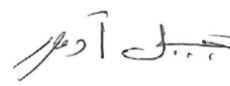
El PUERTO DE CUBIERTA del EQUIPO ME y SISTEMAS ME se debe probar como se especifica en la Tabla 9 utilizando los métodos de prueba especificados en la norma IEC 61000-4-3.

Tabla 9 - Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DEL PUERTO DE CUBIERTA para los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF

Frecuencia de prueba (MHZ)	Banda ^{a)} (MHZ)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (v/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulso modulación ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz de desviación 1 kHz de seno	2	0,3	28
710	704-787	LTE Bandas 13, 17	Impulso modulación ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Impulso modulación ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandas 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulso modulación ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Impulso modulación ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulso modulación ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
NOTA: Si es necesario para cumplir con el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o el SISTEMA ME puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la norma IEC 61000-4-3.						
^{a)} Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.						
^{b)} La portadora se debe modular utilizando una señal de onda cuadrada de ciclo de servicio del 50%.						
^{c)} Como alternativa a la modulación de FM, se puede utilizar una modulación de impulsos del 50% a 18 Hz, porque, si bien no representa la modulación real, sería el peor de los casos.						

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. El equipo no administra medicamentos.



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

El dispositivo, los accesorios y el embalaje deben desecharse correctamente al final del uso. Siga las ordenanzas o reglamentos locales para su eliminación.

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: el producto medico en cuestión no trabaja con medicamentos.

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

TABLA 1.1 RENDIMIENTO DEL PRODUCTO

Exigencias para la fuente de alimentación.....	CA220-230V, 50/60Hz
Potencia de entrada.....	1.300VA
Salida de la fuente de alimentación de la red auxiliar.....	CA220-230V, 50/60Hz, con corriente permisible máxima de 3A
Modo de control de temperatura.....	Modo de Aire (es decir, control de la temperatura del aire) Modo de Piel (es decir, control de la temperatura del bebé)
Rango de temperatura control bajo el modo de Aire.....	20,0°C~37,0°C 37,1°C ~ 39,0°C (modo de salto)
Rango de temperatura de control bajo el modo de Piel.....	34,0°C~37,0°C 37,1°C ~ 38,0°C (modo de salto)
Rango de visualización de temperatura bajo modos de Aire y Piel.....	5,0°C~65,0°C
Duración de aumento de temperatura*(la temperatura ambiente generalmente es de + 22°C).....	No excede 44 minutos
Diferencia entre la temperatura del aire y su temperatura media.....	No excede 0,5°C
Diferencia entre la temperatura media en la incubadora y la temperatura de control.....	No excede 1,0°C
Margen de ajuste de la temperatura del aire en la incubadora.....	No excede 1,0°C
Uniformidad de temperatura * (el colchón está horizontal).....	No excede 0,8°C
Uniformidad de temperatura * (el colchón está inclinado).....	No excede 1,0°C
Precisión del sensor de temperatura de la piel.....	Dentro ±0,2°C
Precisión de control de humedad.....	±5%HR
Precisión de visualización de humedad.....	±5%HR
Rango de visualización de humedad.....	0%HR~100%HR
Rango de control de humedad.....	30%HR~95%HR
Rango de visualización de concentración de O ₂	0%O ₂ ~100%O ₂
Rango de control de concentración de O ₂	20%O ₂ ~65%O ₂
Precisión de control de concentración de O ₂	± 4% de O ₂ dentro de la concentración por volumen
Precisión de visualización de concentración de O ₂	±2% de O ₂ (cuando el valor configurado de concentración de O ₂ es inferior al 25%) ±3% de O ₂ (cuando el valor configurado de concentración de O ₂ es superior al 25%)
Precisión de visualización de peso.....	±10g
Rango de visualización de peso.....	200g~8.000g
Ángulo máximo de inclinación de la cuna.....	No menos de 12°
Precisión de visualización del ángulo de inclinación de la cuna.....	dentro de ±1°



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, de uso- CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.28 10:12:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.28 10:12:38 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007530-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007530-22-3

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1198-152

Nombre descriptivo: Incubadoras para infantes

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-113 Incubadoras pediátricas

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

Modelos:

YP-2100B, YP-2200B, YP-2500B, YP-2800B

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La Incubadora Infantil está diseñada para proporcionar un ambiente térmico controlado y aislamiento del aire ambiental para bebés prematuros y recién nacidos. No está diseñada para el transporte de niños. Supervisa los parámetros fisiológicos del recién nacido, incluidos ECG, NIBP, SpO2, pulso, respiración y CO2.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD.

Lugar de elaboración:

NO. 2, KEYUAN ROAD, SHIPU SCIENCE AND TECHNOLOGY PARK, XIANGSHAN, 315731 NINGBO, ZHEJIANG PROVINCE, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1198-152 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007530-22-3

N° Identificadorio Trámite: 44036

AM