



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6352

BUENOS AIRES, 20 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-3027-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Alison Argentina 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



DISPOSICIÓN N° 6352

Ministerio de Salud "2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca ALISON, nombre descriptivo Servoincubadora Radiante y nombre técnico Calentadores radiantes para niños, de acuerdo a lo solicitado, por Alison Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 287 a 289 y 12 a 26, 291 a 293 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1366-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3027-10-6

DISPOSICIÓN N° 6352


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud "2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6352**

Nombre descriptivo: Servoincubadora Radiante

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-250 – Calentadores
radiantes para niños

Marca de (los) producto(s) médico(s): ALISON.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para brindar al paciente neonato un aporte de
energía radiante (infra-rojo) que le permita ajustar su desfasaje térmico para
mantener la temperatura de piel dentro de los parámetros que el profesional
interviniente defina a través del control de la potencia radiada por el calefactor.

Modelo/s: SM3 DINAMIKA

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

Nombre del fabricante: Alison Argentina S.A.

Lugar/es de elaboración: Guido 1166, Beccar, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-3027-10-6

DISPOSICIÓN N° **6352**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud "2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....6352.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6352

INSTRUCCIONES

De

USO

SERVOINCUBADORA RADIANTE SM3

Alison Argentina S.A.
General Guido 1166, Beccar, Buenos Aires, Argentina
Teléfonos: (0054-011) 4732-2212 / 4747-1313
Info@alisonargentina.com.ar
www.alisonargentina.com.ar
(Asociado a Versión 11 del Manual del Usuario)
Instrucciones de uso servoincubadora radiante SM3 V001

Símbolos utilizados: Advertencias, precaución y notas



Los puntos **ADVERTENCIA** deben observarse para evitar el daño al paciente y al operador.

Los puntos **PRECAUCIONA** deben observarse para evitar daño al equipo.

Los puntos **SEÑALES** deben observarse.

Uso Previsto

La servoincubadora Dinamika SM3 está diseñada para brindarle al paciente neonato, un aporte de energía radiante (infra-rojo) que le permita ajustar su desfasaje térmico para mantener la temperatura de piel dentro de los parámetros que el profesional interviniente defina a través del control de la potencia radiada por el calefactor.

Partes y elementos incluidos en el equipo

La servoincubadora Alison se provee con los siguientes elementos básicos (Figura 1.1):

- Modulo electrónico de control.
- Cuna para cuidados intensivos de gran capacidad con laterales de acrílico rebatibles (ver figura 1)
- Colchón, y mecanismo de TRENDELEMBURG y FOWLER continuos de suave movimiento. (ver figura 2), Opcional mecanismo de TRENDELEMBURG y FOWLER eléctrico (ver figura 3).
- Cable de conexión a la red eléctrica.
- Sensores de paciente modelo SK3 para medir temperatura cutánea.
- Asas laterales para su traslado
- Tomacorrientes para equipos auxiliares.
- Soporte porta monitores de acrílico inoxidable de gran resistencia.
- Porta tarjeta identificación de paciente.
- Bandeja porta chasis de RX.
- Mástil para venoclisis.
- Modulo de calefacción radiante desplazable.
- Luz de examen incorporada.
- Barrales para bombas de infusión o equipos con soporte tipo morsa.
- Gabinete inferior rodante.
- Calefactor desplazable para el ingreso de equipos (ver figura 4).
- Manual de instrucciones.

Accesorios, elementos consumibles y de reemplazo

Deberán ser solicitados a fábrica con número de catálogo o código para reemplazar o agregar al equipo. No deben ser utilizados insumos y/o repuestos que no fueran provistos por Alison Argentina s.a. ya que estos invalidan la garantía del equipo, transfieren la responsabilidad a la entidad propietaria y profesional interviniente, además poniendo en serio riesgo al operador y sobretodo al paciente.

Los códigos y descripciones se detallan a continuación.

Código	Descripción
Servo 01 1/2/3	Halo de oxígeno con tapa (tres tamaños).
Servo 02	Soporte para tubo de oxígeno.
Servo 03	Cajonera inferior.
Servo 04	Sistema de calefacción de colchón.
Servo 05	Sistema de regulación de altura de la columna central eléctrico.
SA-4	Sensor de temperatura de aire.
INCU-07	Cable de alimentación 220V.
Servo-06	Lámpara de luz de examen
Servo-07	Bandeja porta colchón de acrílico de 10 mm.
Servo-08	Pasacanula de acrílico de 6 mm.
Servo-09	Acción Trendelemburg y Fowler Eléctrica

Mantenimiento Preventivo

La servoincubadora radiante debe recibir mantenimiento periódico con los medios antes descriptos en el CAPÍTULO VI LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA SERVOINCUBADORA, sin pasar por alto la verificación de funcionamiento allí descripta que es parte integrante de este proceso.

Transcurrido el período de dos años se recomienda enviar el equipo a fábrica para realizar tareas de mantenimiento especializado y verificar su calibración, retornando así el equipo a los parámetros de funcionamiento de fábrica. El elemento calefactor se degrada con el uso y el paso del tiempo, dicha degradación es difícil de apreciar si no se trata de un corte de este, pero durante esta degradación paulatina se degrada la calidad del tratamiento, luego de los dos primeros años de funcionamiento normal del equipo, los calefactores habitualmente no presentan degradación apreciable, pasado este período se recomienda enviar el equipo a fábrica para realizar tareas de mantenimiento especializado.

Se desaconseja la intervención de personal ajeno a la empresa o agentes autorizados para la reparación o calibración de este equipo, ya que estos no están autorizados por la empresa ni disponen de los valores de calibración

requeridos. La intervención de personal ajeno a la empresa durante el período de Garantía invalida la misma.

La intervención de personal ajeno a la empresa para reparaciones o calibración puede acarrear gravísimas consecuencias para el paciente y/o el operador, se opone a lo reglamentado por la A.N.M.A.T. respecto a las responsabilidades del fabricante durante el período de dos años antes citado y transfiere responsabilidades al Profesional Responsable del tratamiento y superiores, de suceder una intervención no autorizada se recomienda suspender toda prestación y enviar el equipo a la empresa para su evaluación.

Calibración

Se realiza en la empresa a pedido del cliente, la misma se realiza por programa y con nuestros patrones, es decir no se puede hacer en el servicio ni por personal ajeno a la empresa.

Instructivo de Instalación

Procedimiento:

El embalaje puede ser del tipo rígido (solo a pedido con especificaciones del cliente) o el habitual con cartón corrugado goma espuma y stretch, además puede incluir protecciones adicionales para los paragolpes perimetrales.

El equipo deberá ser desembalado, de forma cuidadosa sin golpes ni tirones, cortando la cinta adhesiva exterior de forma paralela al equipo (para no dañar la superficie), retirar el cartón, retirar la goma espuma y retirar el stretch con sumo cuidado en lo posible sin utilizar elementos cortantes, retirar los protectores de paragolpes perimetral (si los hubiere) y todo material de protección remanente.

Verificar la existencia de todos los componentes removibles como colchón, Frenelmburg y Fowler mecánicos, sensores de piel, cajones (si corresponde) y cable de alimentación, de faltar alguno de los mismos dar aviso a Alison Argentina S.A..

Limpiar el equipo de forma meticulosa según lo descrito en el manual del usuario.

Ubicar el equipo en el área de neonatología sin enchufar, esperar 10 minutos que tome la temperatura de la sala, enchufar a la red de 110/220 volt existente(según alimentación del equipo, encender.

Con el equipo encendido en modo manual verificar el correcto funcionamiento de los botones del equipo y la emisión de calor del calefactor.

Comprobar que al pasar al modo piel, luego de diez minutos de funcionar en modo manual, con el sensor fuera de alcance del calor que emite el calefactor y sin tocar el extremo del mismo, debe aumentar la potencia al máximo y luego sonar la alarma correspondiente, silenciar la alarma y pasar a modo manual.

De suceder algún inconveniente durante este período, no dar uso al equipo y comunicarse con la empresa para solucionarlo.

Terminado el proceso de instalación sin inconvenientes está en condiciones de higienizarse nuevamente y comenzar la prestación del servicio.

Una vez finalizo el proceso de instalación, se debe completar el formulario de instalación donde constan los datos del instalador y la conformidad del cliente.

El registro completo debe remitirse a Alison Argentina S.A. General Guido Buenos Aires, Argentina 1166, Beccar o por medio electrónico a calidad@alisonargentina.com.ar, si desea enviarlo por fax. Pida señal a los teléfonos: (0054-011) 4732-2212 / 4747-1313.

La no recepción del formulario de **Registro De Instalación** completo en nuestras oficinas, incumple con lo solicitado por ANMAT, anula la Garantía y transfiere la total responsabilidad de cualquier hecho que ocurriese asociado al uso del equipo al/los responsable/s del sector donde el equipo sea utilizado.

Principio de Funcionamiento y Precauciones Asociadas

La falta de termoregulación de un paciente se debe fundamentalmente a la pérdida insensible de Agua (PIA) por piel relacionado a la falta de desarrollo del Estrato Corneo. El equipo basa su funcionamiento en el aporte de Calor a través del aporte de radiación infrarroja que es absorbida por la piel del paciente (penetración 1 mm a 2mm), lo que incrementa la temperatura de la piel que recibe dicha radiación. La radiación infrarroja, como la luz visible, se propaga en línea recta desde la fuente que la produce, en este caso, dos elementos radiantes de cuarzo, para aprovechar la radiación que emanan en la parte superior y lateral se utiliza una pantalla reflexiva de acero inoxidable que refleja esta energía hacia la cuna.

La utilización de este equipo puede aumentar la pérdida de líquidos del paciente, se recomienda el control permanente del nivel de hidratación.

La radiación que emana el equipo no debe producir enrojecimiento intenso de la piel o daños de ningún tipo ya que la intensidad y espectro está especialmente elegido para este fin, de producirse alguna lesión cutánea que se sospeche pueda estar relacionada al desempeño del equipo, se deberá suspender el tratamiento con ese equipo de forma inmediata, brindar tratamiento sustituto, disgregar este equipo e informar a la empresa de lo ocurrido, incluyendo un informe rubricado que aclare sobre la condición del paciente y su Historia Clínica.

Cualquier objeto que bloquee o limite la llegada de radiación a la piel del paciente degrada o elimina la efectividad del tratamiento. Si se bloquea o limita la llegada de radiación el paciente no recibirá la energía necesaria para termoregular y puede descender su temperatura a valores peligrosos, además al detectar esta situación el controlador aumentará su potencia al máximo y si solo está limitado, las partes que si están expuestas a la radiación de la piel del paciente recibirán mas energía específica de la que debieran recibir dado el salto térmico, lo que degrada la calidad del tratamiento y puede no alcanzar para llegar a termoregular al paciente.

El ángulo de incidencia de la radiación, el tipo de piel, su humedad y condición general determinan la cantidad de radiación absorbida por el paciente. El calefactor tiene la posibilidad de rotar sobre un eje que está a 45 grados respecto de la normal para permitir el acceso al paciente, de permanecer inclinado se verá afectada la efectividad de absorción ya que además depende del ángulo de incidencia sobre la piel del paciente, por lo tanto se recomienda mantener la posición central e inclinar solo si es necesario.



La absorción de energía radiante se ve afectada también por la emisividad de la piel del paciente que varía con múltiples factores entre otros la humedad y tipo de piel, por lo tanto se recomienda el control permanente del paciente.

La radiación infrarroja, a los fines prácticos, incrementa muy escasamente la temperatura del aire donde se transmite y por lo tanto solo incrementa la temperatura de la piel del paciente, si hay corrientes de aire y/o temperatura ambiente muy baja o alta puede afectar la calidad del tratamiento brindado y hasta, no permitir la termorregulación.

La temperatura alcanzada por ciertos materiales al ser alcanzados por energía radiante puede elevarse a valores peligrosos, el equipo está diseñado para que esto no ocurra con sus propias partes, pero los equipos auxiliares pueden no estarlo, verifique que los mismos no alcancen altas temperaturas y por ningún motivo estén a una distancia menor a 35 cm medidos desde el calefactor.

El nivel sonoro del el aviso de alarma está de acuerdo a lo normado por IEC 60601-2-21, no es recomendable de todos modos, que el paciente se vea de forma permanente expuesto a este, que si bien posee una mínima capacidad de dañar la audición del mismo, lo incomodará. El aviso sonoro de alarma está indicando un problema que debe ser atendido de forma inmediata por un profesional.

El equipo es controlado por un microprocesador y la electrónica asociada a este, como cualquier equipo electrónico, su funcionamiento puede ser modificado de forma no deseada por otros equipos adyacentes, y este modificar el funcionamiento de otros. El diseño de este equipo desde su concepción está orientado a disminuir o eliminar cualquiera de las situaciones antes mencionadas, pero de todos modos si el operador notará algún comportamiento errático deberá retirar al paciente en tratamiento, brindarle tratamiento sustituto e informar a la empresa lo sucedido.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

INSTRUCCIONES GENERALES

La higiene y desinfección es una tarea de fundamental importancia en toda servoincubadora para recién nacidos.

La incubadora debe ser higienizada diariamente en las partes accesibles al paciente y partes en contacto habitual con operadores y profesionales médicos, teniendo especial cuidado de retirar de forma inmediata todo material biológico y/o sustancias derivadas de tratamientos que puedan encontrarse contaminando partes del equipo.

Cada vez que la unidad se desocupa o si es utilizada por el mismo paciente por lo menos una vez por semana debe procederse a una limpieza y desinfección integral.

Se recomienda utilizar detergentes neutros e inodoros y desinfectantes a base de amoniaco cuaternario

La servoincubadora DINAMIKA SM3 esta diseñada y construidas de tal forma que facilitan su higiene en forma fácil y segura.

Todos los lugares asociados con el ámbito del niño son accesibles sin necesidad de uso de herramientas ni dispositivos especiales.

Las superficies son de fácil limpieza, y los materiales utilizados son inalterables dentro de condiciones normales de uso e higiene.

Es relevante observar la integridad física del equipo durante el proceso de limpieza, si se observara daño o deterioro significativo deberá informarse al profesional tratante y a la empresa.

Desinfección integral:

Con el equipo desocupado

- a) apagar la servoincubadora y desconectarla de la red de alimentación.
- b) Desconectar los sensores de temperatura y el cable de alimentación
- c) Una vez transcurridos 20 minutos de apagada se puede proceder a la limpieza de al unidad teniendo en cuenta los productos recomendados para la tarea.
- d) Rebatir los laterales de acrílico de la cuna.
- e) Retirar el colchón y la bandeja de acrílico de 10 mm con sumo cuidado de no dañarla.
- f) Si tiene columna de accionamiento eléctrica suba a la posición máxima.
- g) Partes: pintadas, de acero, cromadas y acrílicos que no incluyan o contengan componentes electrónicos o componentes eléctricos, inclusive (mueble en general) cables se deben desinfectar con un paño embebido en desinfectante a base de amonio cuaternario, con mas atención las partes que estén en contacto con el paciente. Secar todas las superficies recién desinfectadas con un paño limpio y seco o con papel toalla.
- h) Partes que contengan o incluyan componentes electrónicos o componentes eléctricos, inclusive cables y frente de controlador, se deben desinfectar con un paño apenas húmedo en desinfectante a base de amonio cuaternario, secar todas las superficies recién desinfectadas con un paño limpio y seco o con papel toalla. Preste especial atención a no favorecer la filtración de líquido por juntas o sectores de ingreso de cables y sensores, pero higienice con detalle estas zonas ya que habitualmente se manipulan.

Desinfección diaria

En el equipo con el paciente en tratamiento y la asistencia de otro personal tratante. La desinfección diaria tiene como objeto el mantenimiento de la higiene integral y condiciones de habitabilidad, en los casos mas delicados y donde el profesional así lo indique podrá espaciarse o no realizarse a los fines de reducir al mínimo la manipulación del paciente.

- a) Sujetar al paciente y el asistente retirará los laterales de acílico.
- b) Cambiar el cubre colchón.

- c) Higienizar los laterales con un paño embebido en desinfectante a base de amonio cuaternario. Secar todas las superficies recién desinfectadas con un paño limpio y seco o con papel toalla.
- d) Montar los laterales.

Desinfección del colchón

Se debe proceder de igual forma que con el resto del equipo, desinfectar con un paño húmedo en desinfectante a base de amonio cuaternario, secar todas las superficies recién desinfectadas con un paño limpio y seco o con papel toalla, preste especial atención a no favorecer la filtración de líquido por las costuras.

DESINFECCION DE SENSORES DE TEMPERATURA DE PIEL

Al realizar la limpieza y desinfección del sensor de temperatura de piel debe tenerse especial cuidado en no golpearlo ni someter a excesivo esfuerzo mecánico la unión entre el sensor, la ficha y el cable, se debe desinfectar con un paño apenas húmedo en desinfectante a base de amonio cuaternario, secar todas las superficies recién desinfectadas con un paño limpio y seco o con papel toalla, preste especial atención a no favorecer la filtración de líquido por juntas o sectores de ingreso de cables, pero higienice con detalle estas zonas ya que habitualmente se manipulan.

RECOMENDACIONES IMPORTANTES

!!ADVERTENCIA!!

NO Trasladar un equipo con el paciente en tratamiento, retire al paciente bríndele tratamiento sustituto y luego traslade el equipo

!!ADVERTENCIA!!

Este equipo no es apto para uso en presencia de gases anestésicos inflamables

!!ADVERTENCIA!!

Este equipo no mide humedad relativa

**!!ADVERTENCIA!!**

Los únicos sensores a utilizar deben ser los provistos por Alison Argentina S.A. ya que el circuito de medición esta diseñado específicamente para los mismos y dentro de estrechos márgenes de tolerancia. La utilización de un sensor NO original, impedirá el funcionamiento correcto y lo que es más riesgoso, puede producir lecturas de temperaturas incorrectas que den origen a DAÑOS GRAVES a la salud del paciente.

ΔPRECAUCIONΔ

Los sensores de temperatura son elementos delicados por lo que se recomienda especialmente el cuidado durante la manipulación y limpieza.

NOTAS

- Verificar que el sensor se encuentre limpio de restos de adhesivos y que el cable este en buenas condiciones.
- En caso de requerir limpieza, hacerlo con un algodón humedecido en alcohol, evitando forzar la unión del cable con el extremo del sensor.
- Higienizar la piel del niño para asegurar un buen contacto.
- Utilizar almohadilla autoadhesiva reflectiva del tipo hipoalergénica (especiales para fijar sensores).
- Recordar que el lado metálico del sensor es el que debe estar en contacto con la piel del niño.
- Verificar cuidadosamente que el sensor haga buen contacto con la piel y que no se desprenda o separe con facilidad para asegurar una correcta medición de temperatura.

ΔPRECAUCIONΔ

UBICACIÓN: evite la luz solar directa, las fuentes de energía radiante y las corrientes de aire. Estos factores pueden alterar el balance térmico del paciente y/o el funcionamiento normal del equipo e incluso generar situaciones de alarma.

ΔPRECAUCIONΔ

Accesorios tales como fototerapia y colchones térmicos pueden afectar el normal funcionamiento de la SERVOINCUBADORA en cuanto a la distribución homogénea del calor.

ΔPRECAUCIONΔ

MOVIMIENTOS: para mover la SERVOINCUBADORA destrabe los frenos de las ruedas delanteras y dirija el movimiento desde las manijas adosadas a tal fin. Nunca intente moverla tomándola desde la bandeja, cuna o laterales de acrílico.

ΔPRECAUCIONΔ

El tratamiento con energía radiante podría incrementar la pérdida de líquidos en comparación con un paciente que no la reciba

!!ADVERTENCIA!!

Verifique periódicamente la temperatura del paciente y el funcionamiento de los indicadores del equipo. La SERVOINCUBADORA no puede diferenciar entre un incremento en la temperatura central con una piel fría (fiebre) y una baja temperatura central y periférica (hipotermia). Por tal motivo, en todas las situaciones se recomienda que la temperatura del paciente se monitorizada separadamente.

!!ADVERTENCIA!!

Cuando se conectan al paciente equipos auxiliares (monitores, bombas infusoras, oxímetros de pulso, monitores de tensión arterial, etc.) deberá asegurarse su seguridad eléctrica.

!!ADVERTENCIA!!

No agregar sobre el colchón ningún accesorio que reduzca la distancia fija entre el calefactor y la cuna de la SERVOINCUBADORA, ya que la potencia entregada por el equipo esta calculada para un funcionamiento optimo y seguro dentro de la distancia calefactor-cuna establecida por el fabricante y es peligroso para el paciente que se modifique la misma.

!!ADVERTENCIA!!

Se debe tener especial cuidado de no interferir con el calor radiante, especialmente con la utilización de equipos, como los de luminoterapia que ubicado entre el calefactor y la cuna, puede derivar en insuficiente calor radiante recibido por el paciente y riesgo de daño al equipo, ambos riesgos degradan directamente la calidad del tratamiento al paciente y generan un potencial riesgo de vida al paciente y de daño al operador.

!!ADVERTENCIA!!

Por ningún motivo se debe permitir o favorecer la entrada o filtración de líquidos a las partes del equipo que contengan material eléctrico o electrónico, ya que las mismas son susceptibles a dañarse por filtraciones de líquidos.

!!ADVERTENCIA!!

Por ningún motivo se debe higienizar el sensor de piel conectado al equipo en funcionamiento y con el paciente bajo tratamiento, esto entraña serios riesgos para el paciente.

!!ADVERTENCIA!!

No realizar o ignorar los resultados de la prueba de funcionamiento periódica entraña serios riesgos para el paciente en tratamiento y corresponde a una negligencia en la administración del tratamiento.

**!!ADVERTENCIA!!**

Con el paciente en tratamiento o con el equipo en funcionamiento, limpiar solamente partes del equipo que estén preparadas para ser removidas e higienizadas por separado.

Condiciones Ambientales de Operación

El equipo debe operar en una sala donde la tasa de recambio de aire sea entre 0,5 y 2 veces por hora, asegurando que no se presenten corrientes de aire sobre el paciente con velocidades instantáneas mayores a 0,05 metros/segundo, es decir, no debe instalarse el equipo en lugares donde se produzcan corrientes de aire como ventanas cercanías de ventiladores etc.

La temperatura del aire deberá mantenerse dentro de los 20 y 30 °C, para un óptimo rendimiento se recomienda entre 22°C y 27°C, se recomiendan valores de humedad ambiente relativa no menores al 40%, ya que la pérdida de líquidos puede incrementarse debido al tratamiento, se debe vigilar el nivel de hidratación del paciente de forma regular.

El equipo deberá operar fuera de la influencia de energía radiante que provenga de equipos externos (como otra servoincubadora) o de fuentes naturales como el sol, es decir deberá funcionar lejos de ventanas que permitan el paso de la luz solar directa sobre el paciente.

El equipo ha sido diseñado para operar en conjunto con los equipos habituales de tratamiento complementario como equipos de rayos x, bombas de infusión, fototerapia etc., pero se aconseja realizar una prueba de funcionamiento o consultar a fábrica en caso de sospecha de mal funcionamiento.

El equipo no fue diseñado para funcionar en ambientes con presencia de gases inflamables, de suceder, deberá retirar al paciente del ambiente, apagar el equipo y brindar tratamiento sustituto al paciente de forma inmediata.

DATOS TECNICOS**Principio de Funcionamiento y Precauciones Asociadas**

El equipo basa su funcionamiento en la emisión de radiación infrarroja que es absorbida por la piel del paciente (penetración 1 mm a 2mm), lo que incrementa la temperatura de la piel que recibe dicha radiación. La radiación infrarroja, como la luz visible, se propaga en línea recta desde la fuente que la produce, en este caso, dos elementos radiantes de cuarzo, para aprovechar la radiación que emanan en la parte superior y lateral se utiliza una pantalla reflexiva de acero inoxidable que refleja esta energía hacia la cuna.

Cualquier objeto que bloquee o limite la llegada de radiación a la piel del paciente degrada o elimina la efectividad del tratamiento. Si se bloquea o limita la llegada de radiación el paciente no recibirá la energía necesaria para termoregular y puede descender su temperatura a valores peligrosos, además

al detectar esta situación el controlador aumentará su potencia al máximo y si solo está limitado, las partes que si están expuestas a la radiación de la piel del paciente recibirán mas energía específica de la que debieran recibir dado el salto térmico, lo que degrada la calidad del tratamiento y puede no alcanzar para llegar a termorregular al paciente.

El ángulo de incidencia de la radiación, el tipo de piel, su humedad y condición general determinan la cantidad de radiación absorbida por el paciente. El calefactor tiene la posibilidad de rotar sobre un eje que está a 45 grados respecto de la normal para permitir el acceso al paciente, de permanecer inclinado se verá afectada la efectividad de absorción ya que además depende del ángulo de incidencia sobre la piel del paciente, por lo tanto se recomienda mantener la posición central e inclinar solo si es necesario.

La absorción de energía radiante se ve afectada también por la emisividad de la piel del paciente que varía con múltiples factores entre otros la humedad y tipo de piel, por lo tanto se recomienda el control permanente del paciente.

La radiación infrarroja, a los fines prácticos, incrementa muy escasamente la temperatura del aire donde se transmite y por lo tanto solo incrementa la temperatura de la piel del paciente, si hay corrientes de aire y/o temperatura ambiente muy baja o alta puede afectar la calidad del tratamiento brindado y hasta, no permitir la termorregulación.

La temperatura alcanzada por ciertos materiales al ser alcanzados por energía radiante puede elevarse a valores peligrosos, el equipo está diseñado para que esto no ocurra con sus propias partes, pero los accesorios y equipos auxiliares pueden no estarlo, verifique que los mismos no alcancen altas temperaturas y por ningún motivo estén a una distancia menor a 35 cm medidos desde el calefactor.

El nivel sonoro del el aviso de alarma está de acuerdo a lo normado por IEC 60601-2-21, no es recomendable de todos modos, que el paciente se vea de forma permanente expuesto a este, que si bien posee una mínima capacidad de dañar la audición del mismo, lo incomodará. El aviso sonoro de alarma está indicando un problema que debe ser atendido de forma inmediata por un profesional.

El equipo es controlado por un microprocesador y la electrónica asociada a este, como cualquier equipo electrónico su funcionamiento puede ser modificado, de forma no deseada, por otros equipos adyacentes, y este modificar el funcionamiento de otros. El diseño de este equipo desde su concepción está orientado a disminuir o eliminar cualquiera de las situaciones antes mencionadas, pero de todos modos si el operador notara algún comportamiento errático deberá retirar al paciente en tratamiento, brindarle tratamiento sustituto e informar a la empresa lo sucedido.

Características Técnicas

Medición(Temperatura de Piel)

Rango: 17°C A 42°C

Resolución: $\pm 0,1^\circ\text{C}$

Precisión: $\pm 0,3^\circ\text{C}$

Medidas exteriores

Alto: $1,98 \pm 0.006$ metros

Ancho: 0.75 ± 0.003 metros

Profundidad: 1.03 ± 0.003 metros

Colchón: 0.65 metros X 0.43 metros

Alimentación

Tensión-Frecuencia: 220V±5 Vca 50Hz±0,5 Consumo Máximo: 250VA

Rango de Control

Modo Piel: 35°C Hasta 37°C en pasos de 0,1 °C

Rango Extendido: Hasta 38°C

Movimientos

Movimiento TRENDELEMBURG y FOWLER: ± 15 grados

Movimiento de Columna: ± 30 cm

Peso

Carga máxima sobre cuna: 15 Kilogramos

Equipo completo aproximado: 70 Kilogramos

Carga máxima sobre bandejas laterales: 6 Kilogramos

Clasificación

Equipo A.N.M.A.T.: Clase III

Protección Eléctrica (I.E.C. 60601-1): Clase I

Protección contra ingreso de líquidos: IPX0

Parte Aplicable: Tipo B

Equipo no apto para funcionamiento en presencia de gases anestésicos inflamables

Rótulos Externos

PELIGRO PARTES BAJO TENSION
ESTA CUBIERTA DEBE SER RETIRADA SOLAMENTE
POR PERSONAL TECNICO CALIFICADO

SERVOINCUBADORA DE TERAPIA ALISON MODELO SM 3**INSTRUCCIONES RAPIDAS DE USO:**

- 1- CONECTAR EL CABLE DE ALIMENTACION DEL EQUIPO AL ZOCALO PREVISTO PARA TAL FIN.
- 2- CONECTE EL OTRO EXTREMO DEL CABLE DE ALIMENTACION A UN TOMACORRIENTE DE 220VCA 50HZ, TENIENDO EN CUENTA QUE NO DEBE BAJO NINGUN PUNTO DE VISTA ANULARSE LA TOMA A TIERRA QUE POSEE EL EQUIPO NI DEBEN UTILIZARSE ADAPTADORES DE NINGUN TIPO.
- 3- CONECTE LA FICHA DEL SENSOR DE PIEL EN EL ZOCALO INDICADO PARA TAL FIN.
- 4- VERIFIQUE QUE LA TEMPERATURA AMBIENTE DONDE OPERARA EL EQUIPO ESTE COMPRENDIDA ENTRE 25 Y 30°C.
- 5- ENCENDER EL EQUIPO MEDIANTE LA LLAVE TERMOMAGNETICA DE ENCENDIDO IDENTIFICADA PARA TAL FIN EN ZONA POSTERIOR.
- 6- EL EQUIPO COMIENZA A FUNCIONAR EN MODO MANUAL (50 %)
- 7- SI SE DESEA CAMBIAR A MODO PIEL (SERVOCONTROL) DEBE PRESIONAR EL BOTON DE MODO UNA VEZ Y DE ESTA MANERA CAMBIARA A MODO SERVO (PIEL). LA TEMPERATURA PREFIJADA DE CONTROL EN ESTE MODO SERA DE 36.5°C.
- 8- SI SE DESEA VARIAR LA TEMPERATURA DE CONTROL SE DEBE ACTUAR SOBRE LOS BOTONES UBICADOS EN EL PANEL DE CONTROL ADYACENTE A LA PANTALLA DE LCD Y SEGUIR LOS PASOS ALLI INDICADOS.
- 9- ESTE EQUIPO SOLO DEBE UTILIZARSE POR PERSONAL CALIFICADO.
- 10- ANTES DE USAR ESTE EQUIPO DEBE LEER EL MANUAL DEL USUARIO PROVISTO CON LA UNIDAD.

IMPORTANTE:

EL CALEFACTOR PUEDE DESPLAZARSE HACIA AMBOS LADOS. PARA ELLO SE DEBE AFLOJAR EL SEGURO QUE SE ENCUENTRA SOBRE EL MISMO Y VOLVER A AJUSTAR CUANDO SE OBTUVO LA POSICION DESEADA. LAS VARIACIONES TERMICAS QUE ESTO PROVOQUE DEBEN SER CONSULTADAS EN EL MANUAL DEL USUARIO

IMPORTANTE PARA EL USUARIO:

LOS APARATOS DE LA CLASE I, POSEEN FICHAS DE TRES ESPIGAS PLANAS CON TOMA A TIERRA PARA AUMENTAR LA SEGURIDAD.

NO LA ELIMINE COLOCANDO UN ADAPTADOR O REEMPLAZANDO LA FICHA POR OTRA DE DOS ESPIGAS CILINDRICAS, YA QUE LA MISMA ES COMPATIBLE CON LOS TOMACORRIENTES CON TOMA A TIERRA.

PARA SU SEGURIDAD: SU INSTALACION DEBE ESTAR PROVISTA DE CONDUCTOR DE TIERRA.. DE NO SER ASI, REALICE LA ADECUACION CON PERSONAL ESPECIALIZADO.

SERVOINCUBADORA ELECTRONICA
CONTROLADA POR MICROPROCESADOR
MODELO SM 3 DINAMIKA
FABRICADA EN ARGENTINA POR
ALISON ARGENTINA S.A.
PRODUCTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO
DE SALUO Y AMBIENTE. A.N.M.A.T. PM N° 1366/4
VENTA EXCLUSIA A PROFESIONALES E
INSTITUCIONE MEDICAS
CLASE I - IPX0 - TIPO B - USO CONTINUO
RESPONSABLE TECNICO:
ING. PABLO R. MONDARTO MAT. 2514
TELEFONO: 011-4747-1313
www.alisonargentina.com.ar

Nro de serie.....

LLAVE DE ENCENDIDO

SENSOR DE PIEL

CABLE DE CONEXIÓN A
LA RED 220Vca 50 Hz

SENSOR DE AIRE
MODELO SA3

SERIE N° _____
FABRICADO POR ALISON
ARGENTINA S.A.

ADVERTENCIA
ESTE EQUIPO NO DEBE SER UTILIZADO
EN PRESENCIA DE GASES
ANESTESICOS INFLAMABLES.

ADVERTENCIA
NO BLOQUEAR ELEMENTO
CALEFACTOR

ADVERTENCIA
MOVER SUJETANDO DE AQUI

ADVERTENCIA
Coloque los sensores
con la parte metálica
contra la piel del
abdomen del paciente
adhiéralo con cinta
especializada para
este tipo de equipo
(cinta reflexiva)

PRECAUCION
NO UBICAR ACCESORIOS A
MENOS DE 15 Cm DEL
CALEFACTOR, CONTROLARLOS
PERIODICAMENTE

A.N.M.A.T.
Dirección de Tecnología Médica

Beccar, San Isidro 27-07-2011

El presente es el proyecto de rótulos del equipo servoincubadora Radiante Dinamika SM3 Versión:006.

El tamaño y colores puede no corresponder al que el equipo posee.



**PELIGRO PARTES BAJO TENSION
ESTA CUBIERTA DEBE SER RETIRADA SOLAMENTE
POR PERSONAL TECNICO CALIFICADO**

Rotulo 1

SERVOINCUBADORA DE TERAPIA ALISON MODELO SM 3
INSTRUCCIONES RAPIDAS DE USO:

- 1- CONECTAR EL CABLE DE ALIMENTACION DEL EQUIPO AL ZOCALO PREVISTO PARA TAL FIN.
- 2- CONECTE EL OTRO EXTREMO DEL CABLE DE ALIMENTACION A UN TOMACORRIENTE DE 220VCA 50HZ, TENIENDO EN CUENTA QUE NO DEBE BAJO NINGUN PUNTO DE VISTA ANULARSE LA TOMA A TIERRA QUE POSEE EL EQUIPO NI DEBEN UTILIZARSE ADAPTADORES DE NINGUN TIPO.
- 3- CONECTE LA FICHA DEL SENSDR DE PIEL 1 EN EL ZOCALO INDICADO PARA TAL FIN.
- 4- VERIFIQUE QUE LA TEMPERATURA AMBIENTE DONDE OPERARA EL EQUIPO ESTE COMPRENDIDA ENTRE 25 Y 30°C.
- 5- ENCENDER EL EQUIPO MEDIANTE LA LLAVE TERMOMAGNETICA DE ENCENDIDO IDENTIFICADA PARA TAL FIN EN ZONA POSTERIOR.
- 6- EL EQUIPO COMIENZA A FUNCIONAR EN MODO MANUAL (50 %)
- 7- SI SE DESEA CAMBIAR A MDDD PIEL (SERVOCONTROL) DEBE PRESIONAR EL BDTON DE MODO UNA VEZ Y DE ESTA MANERA CAMBIARA A MODD SERVO (PIEL). LA TEMPERATURA PREFIJADA DE CONTROL EN ESTE MODO SERA DE 36.5°C.
- 8- SI SE DESEA VARIAR LA TEMPERATURA DE CONTROL SE DEBE ACTUAR SOBRE LOS BOTONES UBICADOS EN EL PANEL DE CONTRDL ADYACENTE A LA PANTALLA DE LCD Y SEGUIR LOS PASOS ALLI INDICADOS.
- 9- ESTE EQUIPO SOLO DEBE UTILIZARSE PDR PERSONAL CALIFICADO.
- 10- ANTES DE USAR ESTE EQUIPO DEBE LEER EL MANUAL DEL USUARIO PROVISTO CON LA UNIDAD.
- 11- CONSULTE CONDICIONES DE ALMACENAJE Y MANIPULACIÓN EN EL MANUAL DEL USUARIO

Rotulo 2

ADVERTENCIA
ESTE EQUIPO NO DEBE SER UTILIZADO EN
PRESENCIA DE GASES INFLAMABLES NI
ATMOSFERAS ENRRIQUECIDAS CON OXIGENO.

Rotulo 3

FABRICA Y OFICINA COMERCIAL: Guido 1166 Beccar (1643) San Isidro, Buenos Aires Argentina.011-4732-2212/4747-1313-mail info@alisonargentina.com.ar // www.alisonargentina.com.ar

LEGAJO ANMAT NRO 1366 - RIN NRO 2933538 - HAB.MSI 4542-2006
MIEMBRO DE CAHEFA - SOCIO IRAM 4641-
ALISON ES MARCA REGISTRADA

ARGENTINA SA
PRESIDENTE

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. PABLO R. MONDARTO
MAT. 2.514



ALISON ARGENTINA
EQUIPOS DE NEONATOLOGÍA ARGENTINOS, CON TECNOLOGÍA INTERNACIONAL.

Alison
ARGENTINA

6352



IMPORTANTE:

EL CALEFACTOR PUEDE DESPLAZARSE HACIA AMBOS LADOS. PARA ELLO SE DEBE AFLOJAR EL SEGURO QUE SE ENCUENTRA SOBRE EL MISMO Y VOLVER A AJUSTAR CUANDO SE OBTUVO LA POSICION DESEADA. LAS VARIACIONES TERMICAS QUE ESTO PROVOQUE DEBEN SER CONSULTADAS EN EL MANUAL DEL USUARIO

Rotulo 4

IMPORTANTE PARA EL USUARIO:

LOS APARATOS DE LA CLASE I, POSEEN FICHAS DE TRES ESPIGAS PLANAS CON TOMA A TIERRA PARA AUMENTAR LA SEGURIDAD. NO LA ELIMINE COLOCANDO UN ADAPTADOR O REEMPLAZANDO LA FICHA POR OTRA DE DOS ESPIGAS CILINDRICAS, YA QUE LA MISMA ES COMPATIBLE CON LOS TOMACORRIENTES CON TOMA A TIERRA.. PARA SU SEGURIDAD: SU INSTALACION DEBE ESTAR PROVISTA DE CONDUCTOR DE TIERRA.. DE NO SER ASI, REALICE LA ADECUACION CON PERSONAL ESPECIALIZADO.

Rotulo 5

SERVOINCUBADORA RADIANTE CONTROLADA POR MICROPROCESADOR MODELO:
SM 3 DINAMIKA
FABRICADA POR:
ALISON ARGENTINA S.A.
GRAL. GUIDO 1166, BECCAR, PCIA DE BS. AS. ARGENTINA
PRODUCTO AUTORIZADO POR:
A.N.M.A.T. PM Nº 1366-4
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
CLASE I - IPX0 - TIPO B -USO CONTINUO
RESPONSABLE TECNICO:
ING. PABLO R. MONDARTO
MAT. 2514
TELEFONO: (011)4747-1313 / (011)4892-0916
www.alisonargentina.com.ar

Rotulo 8

SENSOR DE PIEL

Rotulo 6

ALIMENTACIÓN
220Vca 50 Hz
POT: 600VA TIPO B



Rotulo 7

ADVERTENCIA
Coloque los sensores con la parte metálica contra la piel del abdomen del paciente adhiéralo con cinta especializada para este tipo de equipo (cinta reflexiva)

Rotulo 11

ADVERTENCIA
NO BLOQUEAR ELEMENTO CALEFACTOR

Rotulo 9

ADVERTENCIA
MOVER SUJETANDO DE AQUÍ

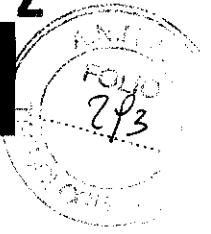
Rotulo 10

FABRICA Y OFICINA COMERCIAL: Guido 1166 Beccar (1643) San Isidro, Buenos Aires Argentina.011-4732-2212/4747-1313-mail info@alisonargentina.com.ar // www.alisonargentina.com.ar

LEGAJO ANMAT NRO 1366 - RIN NRO 2933538 - HAB.MSI 4542-2006
MIEMBRO DE CAHEFA - SOCIO IRAM 4641-
ALISON ES MARCA REGISTRADA

ALISON ARGENTINA S.A.
PRESIDENTE

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. PABLO R. MONDARTO
MAT. 2.514

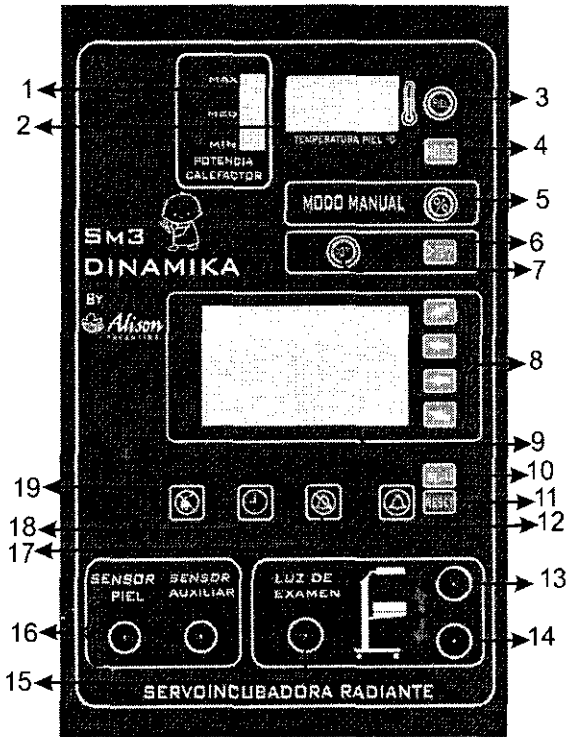


PARA EVITAR QUE EL INFANTE SE CAIGA NO LO DEJE SOLO CUANDO LOS LATERALES ESTAN PLEGADOS

ADVERTENCIA

LOS LATERALES DEBEN COLOCARSE EN POSICIÓN VERTICAL Y ASEGURARSE DURANTE EL TRASLADO

Rotulo 12



PRECAUCION
NO UBICAR ACCESORIOS A MENOS DE 15 Cm DEL CALEFACTOR

Rotulo 13



Rotulo 14

Nota: Las llamadas corresponden a las citas indicadas en el manual

Rotulo 15

FABRICA Y OFICINA COMERCIAL: Guido 1166 Beccar (1643) San Isidro, Buenos Aires Argentina. 011-4732-2212/4747-1313-mail info@alisonargentina.com.ar // www.alisonargentina.com.ar

LEGAJO ANMAT NRO 1366 - RIN NRO 2933538 - HAB.MSI 4542-2006
 MIEMBRO DE CAHEFA - SOCIO IRAM 4641-
 ALISON ES MARCA REGISTRADA

[Handwritten Signature]
 ALISON ARGENTINA SA.
 PRESIDENTE

[Handwritten Signature]
 DIRECTOR TÉCNICO
 Ing. PABLO R. MONDARTO
 MAT. 2.514

A.N.M.A.T.
Dirección de Tecnología Médica

Beccar, San Isidro 27-07-2011

El presente es el proyecto de rótulos del equipo servoincubadora Radiante Dinamika SM3 Versión:006.

El tamaño y colores puede no corresponder al que el equipo posee.



**PELIGRO PARTES BAJO TENSION
ESTA CUBIERTA DEBE SER RETIRADA SOLAMENTE
POR PERSONAL TECNICO CALIFICADO**

Rotulo 1

SERVOINCUBADORA DE TERAPIA ALISON MODELO SM 3
INSTRUCCIONES RAPIDAS DE USO:

- 1- CONECTAR EL CABLE DE ALIMENTACION DEL EQUIPO AL ZOCALO PREVISTO PARA TAL FIN.
- 2- CONECTE EL OTRO EXTREMO DEL CABLE DE ALIMENTACION A UN TOMACORRIENTE DE 220VCA 50HZ, TENIENDO EN CUENTA QUE NO DEBE BAJO NINGUN PUNTO DE VISTA ANULARSE LA TOMA A TIERRA QUE POSEE EL EQUIPO NI DEBEN UTILIZARSE ADAPTADORES DE NINGUN TIPO.
- 3- CONECTE LA FICHA DEL SENSOR DE PIEL 1 EN EL ZOCALO INDICADO PARA TAL FIN.
- 4- VERIFIQUE QUE LA TEMPERATURA AMBIENTE DONDE OPERARA EL EQUIPO ESTE COMPRENDIDA ENTRE 25 Y 30°C.
- 5- ENCENDER EL EQUIPO MEDIANTE LA LLAVE TERMOMAGNETICA DE ENCENDIDO IDENTIFICADA PARA TAL FIN EN ZONA POSTERIOR.
- 6- EL EQUIPO COMIENZA A FUNCIONAR EN MODO MANUAL (50 %)
- 7- SI SE DESEA CAMBIAR A MODO PIEL (SERVOCONTROL) DEBE PRESIONAR EL BOTON DE MODO UNA VEZ Y DE ESTA MANERA CAMBIARA A MODO SERVO (PIEL). LA TEMPERATURA PREFIJADA DE CONTROL EN ESTE MODO SERA DE 36.5°C.
- 8- SI SE DESEA VARIAR LA TEMPERATURA DE CONTROL SE DEBE ACTUAR SOBRE LOS BOTONES UBICADOS EN EL PANEL DE CONTROL ADYACENTE A LA PANTALLA DE LCD Y SEGUIR LOS PASOS ALLI INDICADOS.
- 9- ESTE EQUIPO SOLO DEBE UTILIZARSE PDR PERSONAL CALIFICADO.
- 10- ANTES DE USAR ESTE EQUIPO DEBE LEER EL MANUAL DEL USUARIO PROVISTO CON LA UNIDAD.
- 11- CONSULTE CONDICIONES DE ALMACENAJE Y MANIPULACIÓN EN EL MANUAL DEL USUARIO

Rotulo 2

ADVERTENCIA
ESTE EQUIPO NO DEBE SER UTILIZADO EN
PRESENCIA DE GASES INFLAMABLES NI
ATMOSFERAS ENRRIQUECIDAS CON OXIGENO.

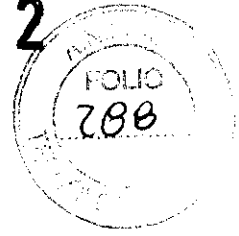
Rotulo 3

FABRICA Y OFICINA COMERCIAL: Guido 1166 Beccar (1643) San Isidro, Buenos Aires Argentina.011-4732-2212/4747-1313-mail info@alisonargentina.com.ar // www.alisonargentina.com.ar

LEGAJO ANMAT NRO 1366 - RIN NRO 2933538 - HAB.MSI 4542-2006
MIEMBRO DE CAHEFA - SOCIO IRAM 4641-
ALISON ES MARCA REGISTRADA

ALISON ARGENTINA SA
PRESIDENTE

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. PABLO R. MONDARTO
MAT. 2.514



IMPORTANTE:

EL CALEFACTOR PUEDE DESPLAZARSE HACIA AMBOS LADOS. PARA ELLO SE DEBE AFLOJAR EL SEGURO QUE SE ENCUENTRA SOBRE EL MISMO Y VOLVER A AJUSTAR CUANDO SE OBTUVO LA POSICION DESEADA. LAS VARIACIONES TERMICAS QUE ESTO PROVOQUE DEBEN SER CONSULTADAS EN EL MANUAL DEL USUARIO

Rotulo 4

IMPORTANTE PARA EL USUARIO:

LOS APARATOS DE LA CLASE I, POSEEN FICHAS DE TRES ESPIGAS PLANAS CON TOMA A TIERRA PARA AUMENTAR LA SEGURIDAD. NO LA ELIMINE COLOCANDO UN ADAPTADOR O REEMPLAZANDO LA FICHA POR OTRA DE DOS ESPIGAS CILINDRICAS, YA QUE LA MISMA ES COMPATIBLE CON LOS TOMACORRIENTES CON TOMA A TIERRA. PARA SU SEGURIDAD: SU INSTALACION DEBE ESTAR PROVISTA DE CONDUCTOR DE TIERRA. DE NO SER ASI, REALICE LA ADECUACION CON PERSONAL ESPECIALIZADO.

Rotulo 5

SERVOINCUBADORA RADIANTE CONTROLADA POR MICROPROCESADOR MODELO: SM 3 DINAMIKA
FABRICADA POR: ALISON ARGENTINA S.A.
GRAL. GUIDO 1166, BECCAR, PCIA DE BS. AS. ARGENTINA
PRODUCTO AUTORIZADO POR: A.N.M.A.T. PM Nº 1366-4
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
CLASE I - IPX0 - TIPO B - USO CONTINUO
RESPONSABLE TECNICO: ING. PABLO R. MONDARTO
MAT. 2514
TELEFONO: (011)4747-1313 / (011)4892-0916
www.alisonargentina.com.ar

Rotulo 8

SENSOR DE PIEL

Rotulo 6

ALIMENTACIÓN
220Vca 50 Hz
POT: 600VA TIPO B



Rotulo 7

ADVERTENCIA
Coloque los sensores con la parte metálica contra la piel del abdomen del paciente adhiéralo con cinta especializada para este tipo de equipo (cinta reflexiva)

Rotulo 11

ADVERTENCIA
NO BLOQUEAR ELEMENTO CALEFACTOR

Rotulo 9

ADVERTENCIA
MOVER SUJETANDO DE AQUÍ

Rotulo 10

FABRICA Y OFICINA COMERCIAL: Guido 1166 Beccar (1643) San Isidro, Buenos Aires Argentina.011-4732-2212/4747-1313-mail info@alisonargentina.com.ar // www.alisonargentina.com.ar

LEGAJO ANMAT NRO 1366 - RIN NRO 2933538 - HAB.MSI 4542-2006
MIEMBRO DE CAHEFA - SOCIO IRAM 4641-
ALISON ES MARCA REGISTRADA

ALISON ARGENTINA S.A.
FOLIO 288

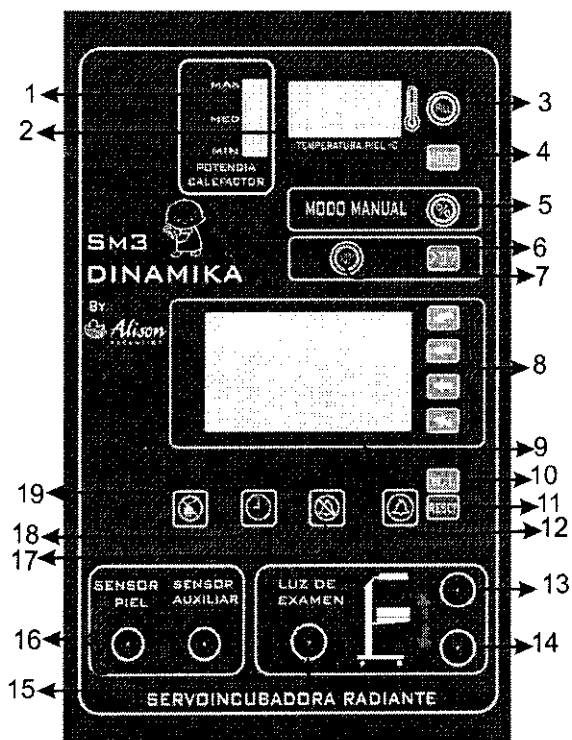
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. PABLO R. MONDARTO
MAT. 2.514

PARA EVITAR QUE EL INFANTE SE CAIGA NO LO DEJE SOLO CUANDO LOS LATERALES ESTAN PLEGADOS

ADVERTENCIA

LOS LATERALES DEBEN COLOCARSE EN POSICIÓN VERTICAL Y ASEGURARSE DURANTE EL TRASLADO

Rotulo 12



**PRECAUCION
NO UBICAR ACCESORIOS A
MENOS DE 15 Cm DEL
CALEFACTOR**

Rotulo 13



Rotulo 14

Nota: Las llamadas corresponden a las citas indicadas en el manual

Rotulo 15

FABRICA Y OFICINA COMERCIAL: Guido 1166 Beccar (1643) San Isidro, Buenos Aires Argentina. 011-4732-2212/4747-1313-mail info@alisonargentina.com.ar // www.alisonargentina.com.ar

LEGAJO ANMAT NRO 1366 - RIN NRO 2933538 - HAB.MSI 4542-2006
MIEMBRO DE CAHEFA - SOCIO IRAM 4641-
ALISON ES MARCA REGISTRADA

ALISON ARGENTINA S.A.
PRESIDENTE

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. PABLO R. MONDARTO
MAT. 2.514



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3027-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6352**, y de acuerdo a lo solicitado por Alison Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Servoincubadora Radiante

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-250 – Calentadores radiantes para niños

Marca de (los) producto(s) médico(s): ALISON.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para brindar al paciente neonato un aporte de energía radiante (infra-rojo) que le permita ajustar su desfasaje térmico para mantener la temperatura de piel dentro de los parámetros que el profesional interviniente defina a través del control de la potencia radiada por el calefactor.

Modelo/s: SM3 DINAMIKA

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

Nombre del fabricante: Alison Argentina S.A.

Lugar/es de elaboración: Guido 1166, Beccar, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Alison Argentina S.A. el Certificado PM-1366-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a**20 SEP 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6352**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.