



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

Disposición

Número: DI-2018-1018-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 18 de Octubre de 2018

Referencia: EX-2018-32331397-APN-DEYRPM#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-32331397-APN-DEYRPM#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

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 ATOM nombre descriptivo INCUBADORA DE TRANSPORTE y nombre técnico Incubadoras, Pediátricas, para Transportación, de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L., 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 N° IF-2018-50889920-APN-DEYRPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1365-214", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: INCUBADORA DE TRANSPORTE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-114 – Incubadoras, Pediátricas, para Transportación.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Es una incubadora de traslado de atención cerrada para neonatos y prematuros y está concebida para transportar recién nacidos con bajo peso al nacer y neonatos gravemente enfermos.

Modelo/s: IncuArch

Período de vida útil: diez (10) años (ciclo de vida).

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

Nombre del fabricante: ATOM MEDICAL CORPORATION Urawa Factory

Lugar/es de elaboración: 2-1 Dojo 2-chome, Sakura-ku, Saitama.shi, Saitama 338-0835, Japón.

Expediente N° EX-2018-32331397-APN-DEYRPM#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.18 13:55:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: o=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, ou=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517884
Date: 2018.10.18 13:55:34 -0300

3.1.

Importador:
AGIMED SRL.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE
BUENOS AIRES. ARGENTINA

Fabricante:
ATOM MEDICAL CORPORATION Urawa Factory
2-1 Dojo 2-chome, Sakura-ku, Saitama.shi, Saitama
338-0835, Japón



INCUBADORA DE TRANSPORTE

IncuArch



Alimentación AC
220-240 V $\pm 10\%$
50/60 Hz. 220 VA

Alimentación CC
12 V, 13 A CC
24 V, 6,5 A CC



Almacenamiento y Transporte

Temperatura ambiente: 0-50 °C

Humedad relativa: 30-75%

Presión atmosférica: 70-106 kPa

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-214

PELIGROS, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

PELIGROS

- Apague el interruptor de iluminación antes de cambiar la lámpara fluorescente.

La lámpara fluorescente se calienta inmediatamente después de utilizarla. Antes de cambiar la lámpara fluorescente, asegúrese de que se ha enfriado lo suficiente.

- No cambie la lámpara fluorescente con las manos mojadas.
- Asegúrese de que los paneles de admisión y los puertos de acceso están cerrados cuando utilice la unidad.

Si deja abierto un panel de admisión o un puerto de acceso cuando se está utilizando de la unidad, el recién nacido puede caerse de su compartimiento. Asegúrese de que mantiene los paneles de admisión y los puertos de acceso cerrados durante la fototerapia cuando haya un recién nacido en la incubadora.


- No deje la unidad desatendida si un panel de admisión o un puerto de acceso se encuentra abierto.

Si se deja abierto un panel de admisión o un puerto de acceso, el recién nacido podría caerse de su compartimiento y sufrir lesiones fatales. No deje nunca la unidad desatendida si un panel de admisión o si un puerto de acceso se encuentra abierto.

- Si se detecta que el panel de admisión, el puerto de acceso de apertura rápida o una corredera de gancho están flojos o defectuosos, deje de utilizar la unidad inmediatamente y avise al servicio técnico.

El recién nacido podría caerse de la unidad.

- Compruebe siempre que funcionan correctamente los mandos del panel de admisión y la corredera de gancho de los puertos de acceso de apertura rápida. Si el panel de admisión delantero o un puerto de acceso de apertura rápida no estuvieran cerrados de modo seguro, no coloque a ningún recién nacido en la incubadora y solicite que se corrija el problema.


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
IA-001650889920-APN-DEYRPM#ANMAT

Página 1 de 16

- **No abra un panel de admisión ni un puerto de acceso con el fin de disminuir la temperatura del aire de la incubadora.**

Puesto que la temperatura del aire de la incubadora se controla automáticamente a una temperatura determinada, la potencia del calefactor aumentara peligrosamente para compensar una caída de temperatura.

- **Abra y cierre los puertos de acceso de apertura rápida con suavidad.**

Si los abre y cierra con demasiada fuerza, podrían no abrir o cerrar correctamente, con el peligro que ello conlleva.

- **Una vez colocado el recién nacido en la incubadora, compruebe de nuevo que están cerrados de modo seguro tanto los paneles de admisión como los puertos de acceso de apertura rápida.**

- **Por la seguridad del recién nacido, no deje nunca la unidad desatendida si un panel de admisión o un puerto de acceso se encuentran abiertos.**

- **No apriete demasiado las bandas de sujeción del recién nacido.**

Si las aprieta demasiado, podrían hacerle daño al recién nacido.

- **Nunca coloque un calentador corporal ni ninguna otra posible fuente de ignición dentro o cerca de la unidad.**

El uso de oxígeno aumenta el riesgo de explosión o incendio. Los calentadores corporales, o cualquier dispositivo en el que se utilice fuego o que pueda generar chispas, podrían causar una explosión o un incendio si se utilizan cerca de la unidad.

- **No utilice la unidad en presencia de gases anestésicos inflamables.**

Podría producirse una explosión o un incendio si se utiliza la unidad en presencia de este tipo de gases.

- **No utilice éter, alcohol u otras sustancias inflamables.**

Incluso una pequeña cantidad de éter, alcohol u otras sustancias inflamables puede provocar un incendio si se mezclan con el oxígeno de la incubadora.

- **Conecte la unidad a tierra de un modo seguro.**

De lo contrario, podrían producirse electrocuciones por las corrientes de fuga. Para realizar la toma a tierra, asegúrese de que conecta el cable de alimentación exclusivamente a una toma de corriente de 3 pines debidamente conectada a tierra. No utilice la unidad si tiene cualquier duda sobre su conexión a tierra.

- **No utilice cerca de la unidad dispositivos de alta frecuencia.**

Para evitar fallos de funcionamiento debidos a interferencias, no utilice aparatos electroquirúrgicos, dispositivos de comunicaciones móviles o portátiles u otros dispositivos de alta frecuencia mientras la unidad se encuentre en funcionamiento.

- **Analice los niveles de gas sanguíneo repetidamente cuando se requiera un ambiente de elevada oxigenación.**

Cuando el recién nacido requiera un ambiente de elevada oxigenación, será de extrema importancia analizar los gases sanguíneos repetidamente para mantener la concentración de oxígeno de la incubadora en el nivel deseado. Siga las instrucciones del médico para medir la concentración de oxígeno ya que ignorar los requisitos fundamentales podría elevar el riesgo de retinopatía del prematuro así como de otros efectos negativos.

- **No traquetee ni deje caer la unidad ni permita que impacte contra otros objetos.**

Los tornillos u otras piezas fijadas podrían aflojarse.

- **Asegúrese de introducir por completo la clavija del cable de alimentación en la toma de corriente.**

No introducir la clavija del cable de alimentación por completo podría producir un calentamiento y provocar un incendio.

- **Compruebe la toma de corriente con regularidad para asegurarse de que no existe ninguna anomalía.**

Una toma de corriente floja o dañada puede crear una conexión eléctrica en mal estado, lo que podría producir un calentamiento y provocar un incendio.

- **Mantenga libre de polvo el área de la clavija del cable de alimentación y la toma de corriente.**

El polvo acumulado en la clavija podría producir un calentamiento y provocar un incendio.

ADVERTENCIAS

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Biclng. LEONARDO GÓMEZ
Mat. COPITEC 5545
Dif. Factor 18200889920-APN-DEYRPM#ANMAT
AGIMED S.R.L.

Página 2 de 16

- **Asegúrese siempre de que la unidad está caliente para así mantener la temperatura del aire de la incubadora a un nivel fijo durante el modo en espera.**
- **Coloque al recién nacido en la incubadora solo cuando se haya estabilizado la temperatura del aire de esta.**
- **Asegúrese de seguir las instrucciones del médico para ajustar la temperatura del aire de la incubadora.**
- **Asegúrese de seguir las instrucciones del médico para ajustar la concentración de oxígeno de la incubadora.**
- **Utilice solamente oxígeno certificado para uso médico.**
- **Tenga siempre presentes las siguientes precauciones durante el suministro de oxígeno.**
 - No coloque calentadores corporales, linternas, aceites / grasas o sustancias inflamables en la incubadora.
 - Utilice algodón puro para la ropa del recién nacido y las sábanas, etc. No utilice materiales propensos a generar electricidad estática.
 - Utilice algodón puro o un tejido ignífugo para la ropa de los médicos, enfermeras, personal del servicio de ambulancias y todo aquel que pueda manipular este equipo.
- **Tenga siempre presentes las siguientes precauciones durante el uso del alimentador de oxígeno.**
 - Si entra en contacto con oxígeno presurizado cualquier sustancia tipo aceite, grasas, etc., podría desencadenarse un incendio de forma violenta y espontánea. No permita que dichas sustancias se adhieran al regulador de presión de oxígeno, a la válvula de la bombona de oxígeno, ni a los tubos, conexiones y otras piezas del suministrador de oxígeno.
 - En las botellas de oxígeno de alta presión utilice exclusivamente válvulas reductoras o reguladoras de presión probadas e indicadas específicamente para el suministro de oxígeno. No utilice dichas válvulas para otro gas que no sea aire u oxígeno. Es peligroso utilizar una válvula para suministrar otro gas y después utilizarla para suministrar oxígeno otra vez.
- **Podría haber una fuga del electrolito si se daña el sensor del oxígeno. Si entra en contacto con el electrolito, lávese el área de inmediato y elimínelo completamente con abundante agua.**
- **Está prohibido fumar en la sala donde se encuentra instalada la unidad. No coloque ninguna fuente de ignición en la sala.**
- **Evite dañar el cable de alimentación.**

Un cable de alimentación dañado podría causar un incendio o descargas eléctricas.

- No permita que el cable de alimentación quede atrapado entre la unidad y la pared, una estantería o el suelo.
- No coloque el cable de alimentación cerca de un dispositivo que genere calor ni permita que se caliente.
- No coloque encima del cable ningún objeto pesado.
- Tire del enchufe con su propia mano para desenchufar el cable de alimentación de la toma de corriente.

Un cable de alimentación dañado debe sustituirse por uno nuevo de inmediato.

- **Utilice exclusivamente el cable de alimentación propio de la unidad.**

En caso contrario, podría electrocutarse o producirse un incendio.

- **Antes de desinfectar la unidad, asegúrese de que está apagada, desenchufe el cable de alimentación y compruebe que la unidad y el calefactor se han enfriado lo suficiente.**
- **No toque el cable de alimentación con las manos húmedas.**

Tocar el cable de alimentación con las manos húmedas podría producir una electrocución.

- **No desmonte ni altere la unidad.**

Desmontar o alterar la unidad podría provocar un incendio, una electrocución o lesiones.

- **No instale la unidad en lugares expuestos a demasiada humedad, polvo o vapor.**

Hacerlo podría provocar un incendio o derivar en una electrocución.

- **La toma de corriente debe estar ubicada cerca de la unidad para evitar el contacto accidental con el cable de alimentación. Utilice una toma de corriente distinta para cada unidad.**

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Biling. LEONARDO GÓMEZ
Mat. COPITEC 5545
IF-2018-50889920-APN-DEYRPM#ANMAT
AGIMED S.R.L.

Página 3 de 16

- No aplique muchas cargas a una sola toma de corriente.
- Para realizar la toma a tierra, asegúrese de que conecta el cable de alimentación exclusivamente a una toma de corriente de 3 pines debidamente conectado a tierra.
- No utilice la unidad si tiene cualquier duda sobre su conexión a tierra.
- Conecte debidamente a tierra todos los equipos eléctricos periféricos.
- Nunca conecte la unidad a una fuente de alimentación distinta de la especificada.
- Solo personal cualificado puede encargarse del mantenimiento de la unidad.
- Asegúrese de revisar la unidad antes de utilizarla.

Si pone en funcionamiento la unidad sin revisarla antes de empezar, es posible que se pase por alto algún defecto, lo que podría acarrear un grave accidente.

3.2. USO PREVISTO

La IncuArch es una incubadora de traslado de atención cerrada para neonatos y prematuros y está concebida para transportar recién nacidos con bajo peso al nacer y neonatos gravemente enfermos...

3.3 ACCESORIOS PROVISTOS

- Accesorios Sonda de temperatura cutánea.
- Cubierta del puerto de acceso
- Cubierta del puerto de acceso semiirrisada
- Cable del paciente
- Banda de sujeción del recién nacido
- Sensor de oxígeno
- Cubierta antipolvo
- Filtro de aire de cabina

3.4. 3.9. INSTALACION MANTENIMIENTO Y USO

Preparación previa al primer uso

Configuración de la incubadora

Montaje

El cuerpo principal de la incubadora con la base acoplada y el estante se embanan y envían desde la fábrica por separado. Monte las piezas separadas correctamente tal como se describe a continuación.

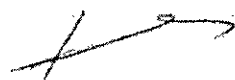
PRECAUCIÓN




La incubadora es pesada. Se requieren como mínimo dos personas para montar y mover la incubadora.



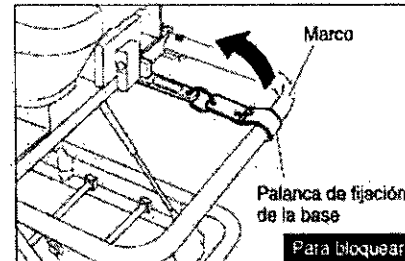
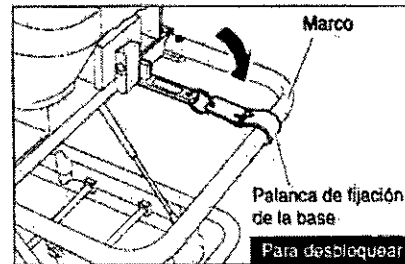
El cuerpo principal se envía con la base acoplada.


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.


Bióing. LEONARDO GOMEZ
Mat. CORITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Página 4 de 16

- (1) Coloque el gancho de la palanca de fijación de la base en la parte derecha del estante, en el marco del estante, tirando de él hacia usted. Esto desbloqueará la conexión entre el estante y la base.
- (2) Coloque el cuerpo principal sobre el estante, de forma que la parte delantera del cuerpo principal y la parte delantera del estante estén orientadas hacia la misma dirección.
Los dos pernos en la superficie superior del estante (izquierda más alejada y derecha más próxima) deberían caer en los agujeros correspondientes situados en la parte de abajo de la base. Esto permite que la base y el estante se monten sin ningún hueco o inclinación.
- (3) Extraiga el gancho de la palanca de fijación de la base del marco del estante y deje que cuelgue. Ahora monte la base con el cuerpo principal en ella y el estante acoplados.

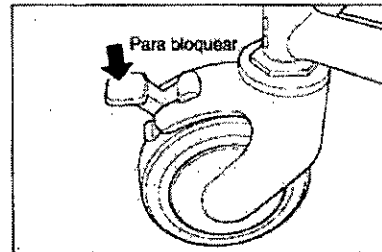
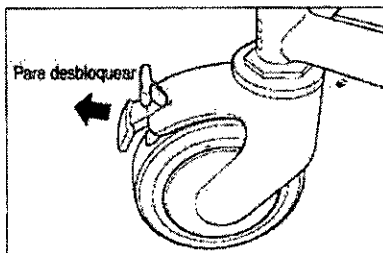


⚠ ADVERTENCIA

! Asegúrese de que bloquea la incubadora con la base acoplada al estante extrayendo la palanca de fijación de la base del marco del estante. De lo contrario, la incubadora podría volcar al aplicar fuerza para abrir la campana, o podría caerse si se traquetea o se deja caer durante el transporte. Nunca ponga en funcionamiento la incubadora antes de acoplarla de modo seguro al estante.

Bloqueo de las ruedas

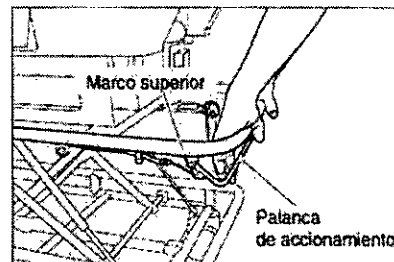
- (1) Cuando la incubadora esté instalada en el lugar deseado, pise los topes de las dos ruedas del estante para bloquearlas.
- (2) Para trasladar la incubadora, desbloquee las ruedas.



Ajuste de la altura del estante

La altura del estante es regulable. Siga las instrucciones que aparecen a continuación para regular la altura.

- (1) Compruebe que la incubadora está acoplada al estante de modo seguro mediante la palanca de fijación de la base.
- (2) Mientras sujeta el marco superior con las manos, coja la palanca de accionamiento y mueva el marco hacia arriba o hacia abajo. Suelte la palanca cuando alcance la altura deseada y el estante quedará bloqueado en esa altura.



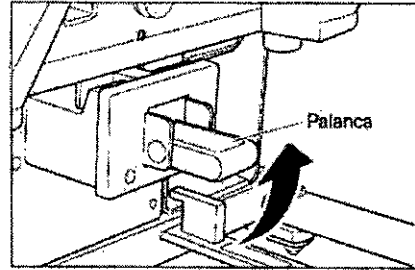
BERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

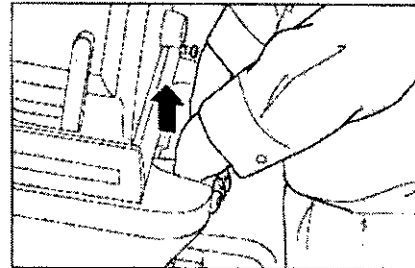
Conexión/desconexión del cuerpo principal de/a la base

El cuerpo principal de la incubadora se entrega al cliente con la base acoplada. Sin embargo, el cuerpo principal puede separarse de la base y utilizarse por separado.

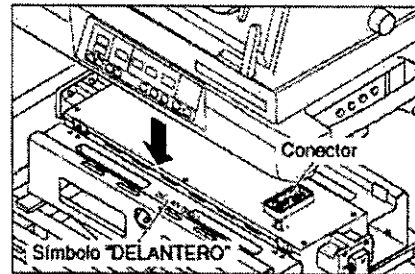
- (1) Para desbloquear, tire de la palanca del cuerpo principal bloqueando el dispositivo a cada lado de la incubadora.



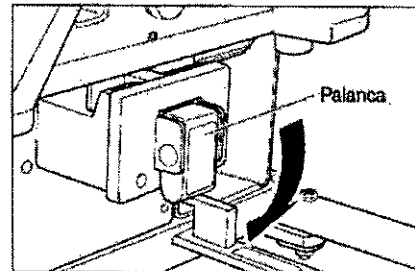
- (2) Para desconectar, sujete las asas del cuerpo principal con otra persona y utilicen la fuerza de ambos para tirar del cuerpo principal a la vez.



- (3) Para acoplar de nuevo el cuerpo principal a la base, sujete el cuerpo principal sobre la base de forma que la parte delantera del cuerpo principal y la parte delantera de la base estén orientadas hacia la misma dirección. Coloque el cuerpo principal en los dispositivos de bloqueo de este.



- (4) Para bloquear, empuje hacia abajo la palanca del cuerpo principal bloqueando el dispositivo en uno de los lados de la incubadora.



ADVERTENCIA	
	<p>Cuando coloque el cuerpo principal en la base, asegúrese de bloquearlos juntos. De lo contrario, el cuerpo principal podría volcar al aplicar fuerza para abrir la campana, o podría caerse si sufre un golpe durante el transporte.</p>

Ubicación adecuada de la incubadora

Salvo durante el transporte, coloque la incubadora sobre una superficie horizontal que resulte cómoda para trabajar. Evite colocarla cerca de una fuente de calor, junto a la ventana o en un lugar en el que se utilice el fuego.

PRECAUCIÓN	
	<p>Evite colocar la incubadora en contacto directo con la luz solar, cerca de una estufa o radiador, directamente expuesta a la corriente del aire acondicionado o del aire frío de una ventana de modo que dichas condiciones térmicas externas no le afecten directamente.</p>

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Ing. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

Fijación de la incubadora al vehículo de transporte

La fijación de la unidad a un vehículo de transporte como una ambulancia varía dependiendo del tipo de medio de transporte. Consulte con el fabricante y con las instituciones implicadas o consulte las reglas nacionales pertinentes.

- (1) La unidad debería fijarse de modo seguro al vehículo de transporte.
- (2) Los dispositivos periféricos que acompañan a la unidad deberían extraerse de esta y fijarse al vehículo de transporte individualmente.
- (3) Para fijar la unidad al vehículo de transporte de modo seguro, utilice las asas del cuerpo principal.

⚠ ADVERTENCIA	
!	Bloquee juntos el cuerpo principal de la incubadora y la base de modo seguro utilizando el dispositivo de bloqueo del cuerpo principal a los lados derecho e izquierdo de la unidad.
!	Para fijar la unidad de modo seguro, no deberían utilizarse partes externas de la unidad como puntos de conexión entre la unidad y el vehículo de transporte que no sean las asas del cuerpo principal.
!	Asegúrese de que la unidad está fijada al vehículo de transporte de modo seguro o podrían producirse lesiones o daños al equipo.

Revisión previa al primer uso

Antes de utilizar la unidad, revisela por si hubiera alguna avería o suciedad o por si faltara alguna pieza o alguna pieza estuviera defectuosa, con el fin de garantizar un uso seguro.

⚠ ADVERTENCIA	
!	Revise la unidad antes de usarla. Si pone en funcionamiento la unidad sin revisarla antes de usarla, es posible que se pase por alto algún defecto, lo que podría acarrear un grave accidente.

⚠ PELIGRO	
!	Compruebe siempre que funcionan correctamente los mandos del panel de admisión y la corredera de gancho de los puertos de acceso de apertura rápida. Si el panel de admisión delantero o un puerto de acceso de apertura rápida no cierran correctamente, no coloque a ningún recién nacido en la incubadora y llame al servicio técnico.

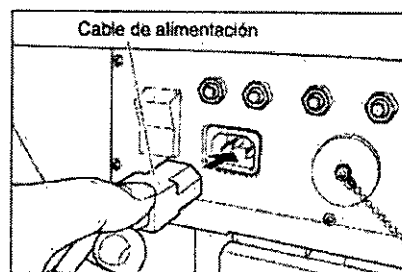
Fuentes de alimentación

Esta incubadora tiene una fuente de alimentación de CA, las baterías internas (12 V CC) o la fuente de alimentación de CC externa (12 V/24 V CC).

⚠ PRECAUCIÓN	
!	Si el cable de alimentación no está conectado a la toma de corriente o la fuente de alimentación de CA y la fuente de alimentación de CC externa (12 V/24 V CC) están desconectadas, la unidad pasará a alimentarse automáticamente de la batería interna.

Alimentación CA

- (1) Conecte el cable de alimentación al conector de la fuente de alimentación en el lateral derecho del cuerpo principal. Conecte el enchufe del otro extremo del cable de alimentación a la toma de corriente. El indicador de alimentación de CA situado junto a "D" se encenderá y la batería interna se cargará automáticamente.



FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Ing. LEONARDO GOMEZ
Mat. QOP/EC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Alimentación por batería interna

⚠ PRECAUCIÓN

- !** Las baterías internas se agotarán gradualmente mientras la incubadora recibe la alimentación de ellas. Utilice la batería o baterías internas solamente cuando la fuente de alimentación de CA o la fuente de alimentación externa de CC (24 V/12 V CC) no puedan utilizarse. Siempre que sea posible, utilice la fuente de alimentación de CA.
- !** Si la unidad ha estado desconectada de la toma de corriente eléctrica durante un periodo de tiempo prolongado (durante unos 3 meses), la batería interna quedará descargada. Coloque el interruptor de encendido en la posición ON. Si el indicador del nivel de carga de la batería 1 ó 2 no se enciende, enchufe el cable de alimentación a una toma de corriente para cargar la batería.

El cuerpo principal de esta incubadora puede soltarse de la base y utilizarse por separado. El cuerpo principal y la base tienen cada uno una batería integrada con distinta capacidad.

- Batería 1 : en el cuerpo principal
- Batería 2 : en la base

Alimentación de CC externa (12 V/24 V CC)

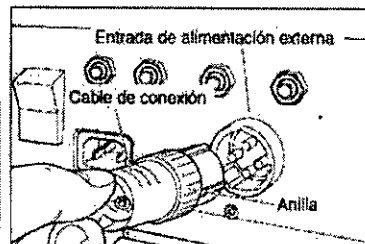
- **Requisitos de la fuente de alimentación de CC externa**
Utilice sólo una fuente de alimentación de CC externa que cumpla los siguientes requisitos. De lo contrario, es posible que la unidad no funcione.

	12 V CC	24 V CC
Rango de tensión de CC	11,0 - 14,5 V	22,0 - 26,0 V
CC máxima	20 A	10 A
Fluctuación de tensión transitoria	≤ ±5%	≤ ±3%

- **Conexión del cable a la fuente de alimentación de CC externa**

- (1) Conecte el cable conector (opcional) a la entrada de alimentación externa situada en el lateral derecho del cuerpo principal. Gire la anilla del cable conector para asegurar la conexión.

Asignación de clavija
Clavija X: 12 V CC
Clavija Y: 24 V CC
Clavija Z: Tierra
Clavija G: Tierra del bastidor



Regulación de la temperatura del aire de la incubadora y colocación del recién nacido en la incubadora

Configuración de la temperatura del aire de la incubadora

Practique hasta dominar el procedimiento de funcionamiento antes de colocar al recién nacido en la incubadora. Efectúe pruebas de temperatura con la unidad vacía para asegurarse de que funciona con normalidad.

⚠ ADVERTENCIA

- !** Asegúrese de que sigue las instrucciones del médico para ajustar la temperatura del aire de la incubadora.

⚠ PRECAUCIÓN

- !** Practique hasta dominar el procedimiento de funcionamiento antes de colocar al recién nacido en la incubadora. Efectúe pruebas de temperatura con la unidad vacía para asegurarse de que la incubadora funciona correctamente.
- !** Cuando el recién nacido esté en la incubadora, compruebe la temperatura de salida del calefactor, la temperatura del aire de la incubadora y la concentración de oxígeno continuamente para asegurarse de que nada pueda causarle problemas.
- !** Compruebe que las salidas de aire no están bloqueadas por un pañal o una gasa. Si están bloqueadas, la temperatura de la incubadora no podrá controlarse correctamente.

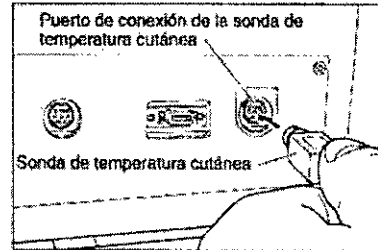
Bioing. **LEONARDO GOMEZ**
Mat. COPIPEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

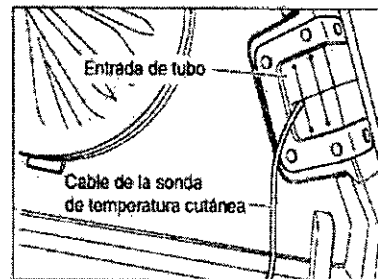
Monitorización de la temperatura cutánea

Para monitorizar la temperatura del recién nacido que se encuentra en la incubadora, es necesario poner una sonda de temperatura cutánea al recién nacido. La sonda de temperatura cutánea debe conectarse al puerto de conexión de la sonda de temperatura cutánea situado en el panel lateral izquierdo del cuerpo principal. La temperatura detectada por la sonda de temperatura cutánea se mostrará en el área de visualización de la temperatura cutánea.

(1) Inserte la clavija del cable de la sonda de temperatura cutánea con firmeza en el puerto de conexión de la sonda de temperatura cutánea situada en el lateral izquierdo del cuerpo principal.



(2) Pase el cable de la sonda de temperatura cutánea a través de la entrada de tubo situada en el lateral de la campana para introducirlo en la incubadora.



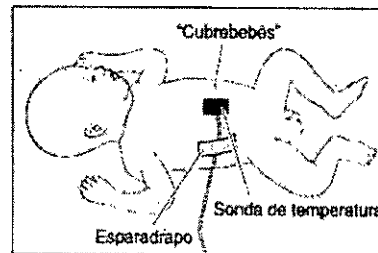
(3) Antes de colocar la sonda al recién nacido, limpie la zona donde se va a fijar con alcohol o agua tibia para eliminar la grasa fetal o cualquier suciedad que pudiera encontrarse.

⚠ ADVERTENCIA

⊘ No coloque la sonda de temperatura cutánea debajo del recién nacido. No la utilice como sonda rectal.

⚠ PRECAUCIÓN

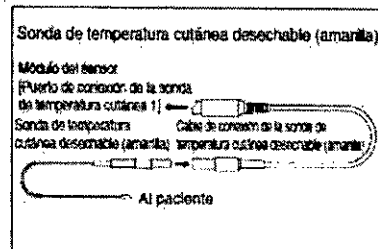
! Siga las instrucciones del médico en cuanto al lugar idóneo para colocar la sonda si un recién nacido se encuentra en decúbito prono.



(4) Fije una sonda de temperatura cutánea amarilla en un punto entre el ombligo y el proceso xifóides de la línea mediana abdominal del recién nacido con ayuda del "cubrebabés". La superficie del sensor térmico debería estar en contacto con la piel. Pegue un trozo de esparadrapo a poca distancia del extremo de la sonda para fijar bien la sonda a la piel.



(5) La temperatura detectada por la sonda de temperatura cutánea se mostrará en el área de visualización de la temperatura cutánea. Si utiliza una sonda de temperatura cutánea desechable, introduzca la clavija del cable conector con firmeza en el puerto de conexión de la sonda de temperatura cutánea y conecte el conector del otro extremo del cable conector a la sonda de temperatura cutánea desechable tal y como se muestra en la ilustración de la derecha.



REVISIONES DE MANTENIMIENTO

- Revisión previa al primer uso

Compruebe siempre las funciones básicas de cada módulo de la unidad antes, durante y después de su utilización.

- Inspección periódica

Las inspecciones deben realizarse aproximadamente una vez al año. Póngase en contacto con su representante local de Atom para la inspección periódica.

- Piezas de sustitución periódica

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. SOPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

Algunas piezas deben cambiarse periódicamente dependiendo del tiempo que hayan sido utilizadas, según el siguiente detalle.

Nombre de la pieza	Tiempo de uso	Razón de la sustitución
Filtro	3 meses	Suciedad por polvo o fallos de regulación de la circulación del aire por obstrucción
Empaquetadura del pasabos	1-2 años	Disminución de la hermeticidad al aire debido a rotura o deformación
Junta del puerto de acceso irisado	1-2 años	Disminución de la hermeticidad al aire debido a rotura o deformación
Colchón	1-2 años	Disminución de la elasticidad debido a rotura o deformación
Compuerta de vapor	1-2 años	Disminución de la hermeticidad al aire debido a rotura o deformación
Motor de ventilador	3 años	Circulación de aire reducida
Ventilador	3 años	Circulación de aire reducida
Puerto de acceso de apertura rápida	3 años	Cierre incompleto
Cámara de humidificación (Equipada con función de humidificación)	3 años	Humidificación insuficiente debido a rotura o deformación Rendimiento de sellado reducido de las juntas
Alarma de fallo de alimentación de la batería	4 años	Función de alarma contra fallos de alimentación defectuosa por finalización de la vida útil de la batería
Batería para la pantalla	4 años	Función de reloj defectuosa por finalización de la vida útil de la batería
Sensor de oxígeno (con un regulador de oxígeno)	Variable en función de las condiciones de funcionamiento*	Fallos de calibración o regulación de oxígeno por finalización de la vida útil del sensor

* El sensor de oxígeno es un bien fungible y su duración depende en gran medida de las condiciones ambientales en las que se utilice (p. ej. la temperatura ambiente, la concentración de oxígeno, etc.). Se recomienda cambiar el sensor de oxígeno cuando haya transcurrido un año desde que se extrajo de su envase.

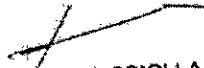
Cambio del sensor de oxígeno


⚠ ADVERTENCIA

- ❗ Compruebe en la inspección diaria el sensor de oxígeno por si tuviera algún signo de deterioro o de fugas de líquido. Si se encuentra alguna grieta en la superficie externa, cámbielo inmediatamente por uno nuevo.
- ❗ El sensor de oxígeno es un dispositivo hermético que contiene un electrolito de hidróxido de potasio. Podría producirse una fuga del electrolito si se daña el sensor en una calda, etc. Si el electrolito entra en contacto con su piel o ropa, elimínelo con abundante agua. Si entra en contacto con sus ojos, lívelos inmediatamente con abundante agua y consulte a su médico.
- ❗ Elimine los sensores usados de acuerdo a los procedimientos de eliminación de residuos adecuados.

⚠ PRECAUCIÓN

- ❗ Existen pequeños orificios en la bolsa que contiene el sensor de oxígeno, que están previstos para evitar un defecto de tensión que se puede producir durante su uso inicial si el sensor de oxígeno se encuentra en un embalaje hermético. Por consiguiente, el periodo de sustitución del sensor de oxígeno recomendado por Atom no se ve afectado de forma alguna.
- ❗ Cambie los dos sensores de oxígeno a la vez.
- ❗ Si la alarma del sensor de oxígeno continúa sonando, es posible que los sensores estén estropeados. Cámbielos.
- ❗ Tras acoplar el sensor de oxígeno a la incubadora espere al menos una hora para utilizarla. Los electrolitos que contiene el sensor de oxígeno no se equilibran justo después de la instalación, de modo que la lectura del sensor es inestable y se puede activar una alarma del sensor de oxígeno.
- ❗ Evite la luz solar directa y las altas temperaturas cuando guarde el sensor de oxígeno.
- ❗ La vida útil del sensor de oxígeno varía en función de las condiciones ambientales en las que se utiliza. Se recomienda sustituir el sensor de oxígeno cuando haya transcurrido más de un año desde su primer uso.
- ⊘ Evite los golpes fuertes en los sensores de oxígeno mientras los cambia.


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.


Biagio LEONARDO GÓMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

⚠ PRECAUCIÓN

- ❗ Las instituciones médicas son las responsables de realizar las revisiones de mantenimiento. Pueden poner esta tarea en manos de un contratista externo cualificado.
- ❗ Limpie y desinfecte la unidad y sus accesorios antes de llevar a cabo revisiones de mantenimiento, reparaciones o la eliminación de la unidad.

3.6. INTERACCION CON OTROS DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS

- **No utilice la unidad en presencia de gases anestésicos inflamables.**

En caso contrario, podría producirse un incendio o una explosión.

- **No utilice éter, alcohol u otras sustancias inflamables.**

Incluso una pequeña cantidad de éter, alcohol u otras sustancias inflamables puede provocar un incendio si se mezclan con el oxígeno de la incubadora.

Advertencia Las interferencias de radiofrecuencia (RF) de dispositivos de transmisión cercanos pueden afectar negativamente al rendimiento del producto.

La utilización de accesorios y otros productos médicos que no sean los que se especifican en la documentación del producto puede dar lugar a un aumento de las emisiones o a un descenso de la inmunidad del producto.

3.8. LIMPIEZA


Utilice únicamente las sustancias y los métodos aprobados por ATOM que aparecen indicados en este capítulo para limpiar el equipo.

⚠ ADVERTENCIA

- ❗ Antes de limpiar y desinfectar la unidad, asegúrese de que apaga el aparato, desenchufe el cable de alimentación y deje que la incubadora y el detector se enfríen lo suficiente.
- ❗ Los calentadores siguen estando muy calientes después del uso. Permita que los calentadores se enfríen lo suficiente antes de limpiarlos y desinfectarlos para evitar quemaduras.
- ❗ Existe el riesgo de incendio o explosión al realizar la limpieza en un entorno rico en oxígeno. Desactive el suministro de oxígeno y desconecte el tubo de suministro de oxígeno de la incubadora antes de limpiarla.

⚠ PRECAUCIÓN

- ❗ Este producto no viene desinfectado de fábrica. Asegúrese de limpiar la unidad y de desinfectarla antes de utilizarla por primera vez.
- ❗ Para evitar infecciones, desinfecte la unidad a intervalos periódicos. Los intervalos para desinfectar y los métodos de desinfección varían en función de la frecuencia de uso y el entorno en el que se utiliza la unidad. Las instituciones médicas que utilizan la unidad deben determinar los métodos e intervalos de desinfección adecuados.
- ❗ Para la concentración, la duración de efectividad y la manipulación de los desinfectantes que utilice, siga las instrucciones de uso y dosificación así como las precauciones indicadas por los fabricantes.
- ⊘ Asegúrese de diluir los desinfectantes, como Oxyvan, Hyamine o Hibitane. NUNCA utilice una solución no diluida.
- ⊘ No utilice ningún tipo de abrasivo, detergente, alcohol, acetona u otros tipos de disolvente para la limpieza o la desinfección.
- 🔌 Ponga el interruptor en posición de apagado y desenchufe el cable de alimentación antes de limpiar y desinfectar la unidad.
- ❗ Limpie y desinfecte la unidad siempre que se utilice para otro recién nacido.
- ❗ Limpie y desinfecte la unidad siempre que observe que hay suciedad o contaminación que pueden provocar una infección.
- ❗ Tras la limpieza y desinfección, vuelva a montar las piezas correctamente y compruebe que la unidad funciona con normalidad.
- ❗ Tras la limpieza y desinfección, elimine completamente la solución desinfectante de la incubadora antes de usarla.


Biólogo, LEONARDO GOMEZ
Mat. BOPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.


FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

- Proporcione un paño suave y limpio y una solución desinfectante adecuada para la limpieza y desinfección.
- Se recomiendan las siguientes soluciones desinfectantes:
 - Solución acuosa de cloruro de benzalconio (p. ej. de Osvan)
 - Solución acuosa de cloruro de bencetonio (p. ej. de Hyamine)
 - Solución acuosa de clorhexidina (p. ej. de Hibitane)

Colchón

Saque el colchón antes de colocar a otro recién nacido en la incubadora. Limpie el colchón con un paño suave humedecido con una solución desinfectante. Dado que el colchón consta de un material esponjoso especial, revestido herméticamente con una cubierta de vinilo, el material esponjoso del interior no podrá infectarse a menos que se dañe el revestimiento.

Sonda de temperatura cutánea

Limpie con delicadeza las sondas de temperatura cutánea usadas con un paño suave y seco. Limpie y desinfecte el elemento sensor de la sonda con un paño suave humedecido con una solución desinfectante.

Asegúrese de guardar después la sonda de temperatura cutánea en su caja correspondiente.

3.11. SOLUCION DE PROBLEMAS

Problema	Comprobación
No es posible cargar las baterías.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Está la incubadora conectada a la fuente de alimentación de CA? • ¿Ha abierto el circuito el disyuntor de CA?
La incubadora no funciona cuando está conectada a la fuente de CC externa.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Está la incubadora conectada a la fuente de alimentación de CA? Cuando está conectada a las fuentes de alimentación de CA y de CC externa al mismo tiempo, la fuente de alimentación de CA toma prioridad. • ¿Es el voltaje bajo? • ¿Ha abierto el circuito el disyuntor de CC?
La temperatura del aire de la incubadora no asciende.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿La temperatura del aire de la incubadora es demasiado baja? • ¿Es el voltaje del suministro bajo? (La incubadora no debería compartir la toma de corriente con ningún otro dispositivo). • ¿Está la incubadora expuesta directamente a una fuerte corriente de aire o a una temperatura ambiente baja? • ¿Está el ventilador de circulación de aire acoplado correctamente?
La temperatura del aire de la incubadora se eleva demasiado.	<ul style="list-style-type: none"> • ¿La temperatura del aire de la incubadora es demasiado elevada? • ¿La incubadora está expuesta a la luz solar directa o está siendo afectada por una fuente de calor cercana? • ¿Está la entrada de aire de la incubadora cubierta por pañales, gasas u obstruida de algún modo?
No aumenta la concentración de oxígeno.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el caudal de suministro con un caudalímetro de oxígeno. • ¿La bombona de oxígeno está vacía? • ¿Están los puertos de acceso cerrados de modo seguro? • ¿Está la cubierta del filtro acoplada de modo seguro?

⚠ ADVERTENCIA



Si sospecha que la unidad está defectuosa, coloque sobre ella un cartel de fuera de servicio, deje de utilizarla de inmediato y póngase en contacto con su representante local de Atom.

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director IFC 2018-50889920-APN-DEYRPM#ANMAT
AGIMED S.R.L.

3.12 CONDICIONES AMBIENTALES


Compatibilidad electromagnética

Recomendaciones y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas			
La incubadora está diseñada para usarse en los entornos electromagnéticos descritos a continuación. El cliente o el usuario deberán asegurarse de utilizarla en entornos con estas características.			
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: recomendaciones	
Emisiones de RF (radiofrecuencia) CISPR 11	Grupo 1	La incubadora utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.	
Emisiones de RF (radiofrecuencia) CISPR 11	Clase A	La incubadora es apta para usarse en todos los establecimientos, a excepción de las instalaciones domésticas o aquellas conectadas a la red eléctrica pública de baja potencia que alimenta los edificios con fines domésticos.	
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	Clase A		
Fluctuaciones de tensión/emisión de parpadeo CEI 61000-3-3	Cumple		
Recomendaciones y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
La incubadora está diseñada para usarse en los entornos electromagnéticos descritos a continuación. El cliente o el usuario deberán asegurarse de utilizarla en entornos con estas características.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60801	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: recomendaciones
Descarga electrostática (DEE) CEI 61000-4-2	Contacto: ±6 kV Aire: ±8 kV	Contacto: ±6 kV Aire: ±8 kV	El suelo debe ser de madera, cemento o cerámica. Si el suelo está revestido de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	La alimentación debe de ser de categoría comercial u hospitalaria.
Sobretenión CEI 61000-4-5	Modo diferencial: ±1 kV Modo normal: ±2 kV	Modo diferencial: ±1 kV Modo normal: ±2 kV	La alimentación debe de ser de categoría comercial u hospitalaria.
Disminuciones de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico CEI 61000-4-11	<5% UT (caída > 95% en UT) por medio ciclo 40% UT (caída del 60% en UT) por 5 ciclos 70% UT (caída del 30% en UT) por 25 ciclos <5% UT (caída > 95% en UT) por 5 s	<5% UT (caída > 95% en UT) por medio ciclo 40% UT (caída del 60% en UT) por 5 ciclos 70% UT (caída del 30% en UT) por 25 ciclos <5% UT (caída > 95% en UT) por 5 s	La alimentación debe de ser de categoría comercial u hospitalaria. Si el usuario de la Air Incu precisa de un funcionamiento continuo durante la interrupción del suministro eléctrico, se recomienda alimentar la Air Incu a través de un sistema de alimentación ininterrumpida o batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deben permanecer en niveles propios de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: UT es la tensión del suministro eléctrico de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Dirección 2048-50889920-APN-DEYRPM#ANMAT
AGIMED S.R.L.

Página 13 de 16

Recomendaciones y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
La incubadora está diseñada para usarse en los entornos electromagnéticos descritos a continuación. El cliente o el usuario deberán asegurarse de utilizarla en entornos con estas características.			
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: recomendaciones
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM**	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles deberán utilizarse a una distancia, respecto de las partes de la incubadora Air Incu 7 (incluidos los cables), como mínimo igual a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz dentro de las bandas ISM**	10 Vrms	
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz El equipo sigue operando con el funcionamiento previsto. 10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz El equipo sigue operando con el funcionamiento previsto o se detiene sin ocasionar daños.	10 V/m**	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).** Las fuerzas de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, según determinación de los estudios electromagnéticos del entorno, **d deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.** Podrían producirse interferencias en las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.
 Nota 2: Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la refracción de estructuras, objetos y personas.

✱ El producto cumple con la norma de EMC IEC 60601-1-2.

CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones de funcionamiento

- Temperatura ambiente: 10~30 °C
- Humedad ambiente: 30~75% (sin condensación)
- Presión atmosférica: 70~106 kPa
- Velocidad del viento: <0,3 m/s

Almacenamiento y Transporte

- Temperatura ambiente: 0~50 °C
- Humedad relativa: 30~75%
- Presión atmosférica: 70~106 kPa

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COPITEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.

3.14. DESCARTE DEL DISPOSITIVO

Eliminación de residuos

Es responsabilidad de la institución médica eliminar adecuadamente el cuerpo principal, las piezas usadas cuya vida útil haya finalizado, así como los productos desechables de conformidad con las leyes y normativas vigentes relativas a la gestión de residuos.

Esta unidad utiliza baterías recargables de níquel e hidruro metálico, una pila de botón de litio y sensores de oxígeno. Estos elementos deben eliminarse conforme a las normativas locales.

3.16. ESPECIFICACIONES DE MEDICION

■ **Temperatura**

Modo de regulación de temperatura del aire de la incubadora	Modo de control proporcional de tiempo
Rango de ajuste de temperatura de la incubadora	23,0-38,0 °C (en incrementos de 0,1 °C)
Rango de visualización de la temperatura del aire de la incubadora	20,0-42,0 °C (precisión: ±1,0 °C)
Rango de visualización de temperatura cutánea	30,0-42,0 °C (precisión: ±0,3 °C)
Producción de calor del calentador	0-100 (indicado en 10 niveles)
Tiempo de calentamiento	Aprox. 40 min a una temperatura ambiente de 25 °C
Alarmas	Temperatura excesiva, ajuste de temperatura, ventilador, sonda de temperatura cutánea, sistema

■ **Concentración de oxígeno**

Tipo de sensor de oxígeno	Tipo de célula galvánica
Rango de visualización de la concentración de oxígeno	15-105% Precisión: 15-25%: ±2% de O ₂ 25-100%: ±2% de O ₂
Rango de ajuste de las alarmas de nivel de oxígeno	Límite superior: 22-99% de O ₂ (en incrementos de 1%) Límite inferior: 19-96% de O ₂ (en incrementos de 1%)
Tiempo de respuesta para visualización de concentración de oxígeno	30 segundos (respuesta 90%)
Estabilidad de las mediciones de concentración de oxígeno e intervalos de calibración	24 horas
Calibración	21%
Vida útil del sensor de oxígeno	Aprox. 24 meses (a una temperatura ambiente de 25 °C y con 21% de oxígeno)
Alarmas	Sensor de oxígeno y límites superior/inferior de la alarma

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 AGIMED S.R.L.

- **Suministro de oxígeno**

Concentración máxima de oxígeno $\geq 60\%$ (a un caudal de O_2 de 10 L/min)

Tiempo para alcanzar la concentración máxima de sangre ≤ 30 min (desde un 21-55% a un caudal de O_2 de 10 L/min)
- **Entorno**

Concentración de CO_2 en la campana $\leq 0,5\%$ cuando una mezcla de 4% de CO_2 en el aire se proporciona a 750 ml/min a 10 cm por encima del centro del colchón

- **Pulsioxímetro (pulsioxímetro Masimo)**

Las especificaciones siguientes se aplican a la IncuArch utilizada con los sensores y los cables del paciente que se han indicado.

Si desea más información sobre los sensores y cables de paciente especificados por Atom, póngase en contacto con su representante local de Atom.

SpO₂ Rango de visualización: 1-100%
 Precisión de medición: En estado estático: 3 dígitos (70-100%)
 En estado dinámico: 3 dígitos (70-100%)
 En baja perfusión: 3 dígitos (70-100%)
 Ciclo de actualización: 1 segundo
 Rango de ajuste de alarma: Límite superior DESACT., 50-99% (en incrementos de 1%)
 Límite inferior DESACT., 45-95% (en incrementos de 1%)

Ritmo cardíaco Rango de visualización: 25-240 lpm
 Precisión de medición: En estado estático: 3 dígitos (25-240 lpm)
 En estado dinámico: 3 dígitos (25-240 lpm)
 En baja perfusión: 3 dígitos (25-240 lpm)
 Ciclo de actualización: 1 segundo
 Rango de ajuste de alarma: Límite superior DESACT., 80-235 lpm (en incrementos de 5 lpm)
 Límite inferior DESACT., 35-180 lpm (en incrementos de 5 lpm)

Características del sensor Longitud de onda: 660 nm (luz roja), 905 nm (luz infrarroja)
 Brillo: ≤ 15 mW
 No estéril, sin látex

Ajuste de modo Tiempo de promediación: 2, 4, 8, 10, 12, 14, 16 segundos (seleccionable)
 (Valor predeterminado: 8 segundos)
 Ajuste de sensibilidad: APOD, Normal (sensibilidad normal),
 Máx. (sensibilidad alta)
 (Valor predeterminado: Normal)

- **Pulsioxímetro (pulsioxímetro Nellcor)**

Las especificaciones siguientes se aplican a la IncuArch utilizada con los sensores y los cables del paciente que se han indicado.

Si desea más información sobre los sensores y cables de paciente especificados por Atom, póngase en contacto con su representante local de Atom.

SpO₂ Rango de visualización: 1-100%
 Precisión de medición: En estado estático: 3 dígitos (70-100%)
 En baja perfusión: 3 dígitos (70-100%)
 Ciclo de actualización: 2 segundos
 Rango de ajuste de alarma: Límite superior DESACT., 50-99% (en incrementos de 1%)
 Límite inferior DESACT., 45-95% (en incrementos de 1%)

Ritmo cardíaco Rango de visualización: 25-240 lpm
 Precisión de medición: En estado estático: 3 dígitos (25-240 lpm)
 En baja perfusión: 3 dígitos (25-240 lpm)
 Ciclo de actualización: 2 segundos
 Rango de ajuste de alarma: Límite superior DESACT., 80-235 lpm (en incrementos de 5 lpm)
 Límite inferior DESACT., 35-180 lpm (en incrementos de 5 lpm)

Características del sensor Longitud de onda: 660 nm (luz roja), 900 nm (luz infrarroja)
 Brillo: < 15 mW
 Esterilización por óxido de etileno, sin látex

Ajuste de modo Modo de respuesta: Normal, Rápido
 (Valor predeterminado: Normal)

FERNANDO SCIOLLA
 Apoderado
 AGIMED S.R.L.

Dr. LEONARDO GOMEZ
 Mat. COPITEC 5545
 Director Técnico
 S.R.L.

Agimed
S.R.L.

ATOM Incubadora de Transporte
Anexo III-B Proyecto de Rótulo

Importador:
AGIMED S.R.L.
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE
BUENOS AIRES. ARGENTINA

Fabricante:
ATOM MEDICAL CORPORATION Urawa Factory
2-1 Dojo 2-chome, Sakura-ku, Saitama.shi, Saitama
338-0835, Japón



INCUBADORA DE TRANSPORTE

IncuArch

REF xxxxxx

SN xxxxxxxxxx



Alimentación AC
220-240 V $\pm 10\%$
50/60 Hz. 220 VA

Alimentación CC
12 V, 13 A CC
24 V, 6,5 A CC



Almacenamiento y Transporte

Temperatura ambiente: 0-50 °C

Humedad relativa: 30-75%

Presión atmosférica: 70-106 kPa

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-214

FERNANDO SCIOLLA
Apoderado
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ
Mat. COP/TEC 5545
Director Técnico
AGIMED S.R.L.
IF-2018-50889920-APN-DEYRPM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico**

Número: IF-2018-50889920-APN-DEYRPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Octubre de 2018

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.10 15:11:37 -03'00'

Adriana María David
Supervisor Informático
Dirección de Evaluación y Registro de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.10 15:11:38 -03'00'



CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: EX-2018-32331397-APN-DEYRPM#ANMAT

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

Nombre descriptivo: INCUBADORA DE TRANSPORTE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-114 - Incubadoras, Pediátricas, para Transportación.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Es una incubadora de traslado de atención cerrada para neonatos y prematuros y está concebida para transportar recién nacidos con bajo peso al nacer y neonatos gravemente enfermos.

Modelo/s: IncuArch

Período de vida útil: diez (10) años (ciclo de vida).

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

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1999, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
C.O.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Secretaría de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Nombre del fabricante: ATOM MEDICAL CORPORATION Urawa Factory

Lugar/es de elaboración: 2-1 Dojo 2-chome, Sakura-ku, Saitama.shi, Saitama 338-0835, Japón.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1365-214, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº EX-2018-32331397-APN-DEYRPM#ANMAT

Disposición Nº

1018

18 OCT 2018

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Sedes y Delegaciones

Tel (+54-11) 4340-9800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635, Córdoba
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Puta Nacional 117, km 10, COTE.CAR, Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456, Santa Fé,
Prov. de Santa Fé