



ANEXO V

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Datos del rótulo provisto por el fabricante:

Incubadora

Modelo:

Marca: Amelife

Fabricante y lugar de elaboración:

AMELIFE LLC, 8 THE GRN STE 7302 Dover, DE Estados Unidos 19901.

Fecha de fabricación:

Número de serie:

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: -10 a 55 °C humedad menos al 95%

Datos del rótulo provisto por el importador:

Importador: **BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L.**

Domicilio del importador: **MANUELA PEDRAZA 2056 PISO 2, DPTO. 201 y 202, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.**

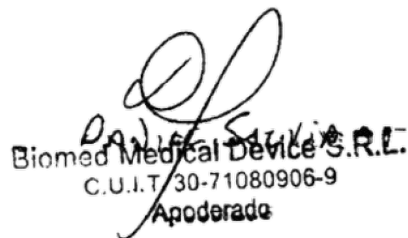
Autorizado por la ANMAT - **PM 2181-32**

Nombre del Director Técnico: **Bioquímico Carossino Juan Ignacio MN N° 11080**

Condición de uso: **Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.**



Carossino Juan
M P 11080



Biomed Medical Device S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Apoderado



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el numeral 2 "Rótulos" de este Apéndice, salvo las que figuran en los numerales 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12.

ROTULO

Incubadora, Modelo:

Marca: Amelife

Fabricante y lugar de elaboración:

AMELIFE LLC, 8 THE GRN STE 7302 Dover, DE Estados Unidos 19901.

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento: -10 a 55 °C humedad menos al 95%

Datos del rótulo provisto por el importador:

Importador: **BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L.**

Domicilio del importador: **MANUELA PEDRAZA 2056 PISO 2, DPTO. 201 y 202, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.**

Autorizado por la ANMAT - **PM 2181-32**

Nombre del Director Técnico: **Bioquímico Carossino Juan Ignacio MN N° 11080**

Condición de uso: **Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.**

3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

Introducción

La incubadora neonatal integra diferentes tecnologías avanzadas como la mecánica, eléctrica y la electrónica a través del control automático de microprocesadores y sensores, proporcionando a bebés prematuros y enfermos un excelente entorno de aire limpio, temperatura y humedad adecuadas, similar al útero materno.

La temperatura del aire de la incubadora puede configurarse según las indicaciones médicas, además están disponibles la visualización digital de la temperatura de la piel del bebé, la temperatura del aire y la humedad del ambiente; si la temperatura de la piel del bebé o del aire exceden los valores normales o surgen otras anomalías (como corte de energía, bloqueo del ventilador, fallo del sensor, sobretemperatura, desviación de temperatura, desviación de temperatura de la piel, etc.), se emitirán alarmas acústicas y visuales para garantizar la seguridad, fiabilidad y funcionamiento del dispositivo. Los bebés en cuidados intensivos cuentan con iluminación blanca y el ángulo de proyección de la luz puede ajustarse.

Uso Previsto

La incubadora está destinada a utilizarse para brindar a recién nacidos y niños prematuros, un ambiente controlado que incluye la medición de la humedad, la temperatura de la piel y ambiente, O2 y peso.

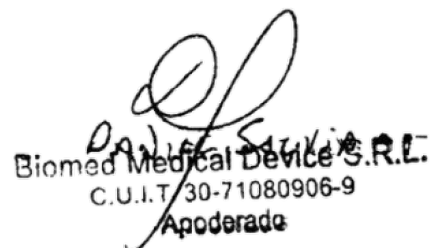
El dispositivo de fototerapia está indicado para el tratamiento de la hiperbilirrubinemia neonatal.

Contraindicaciones

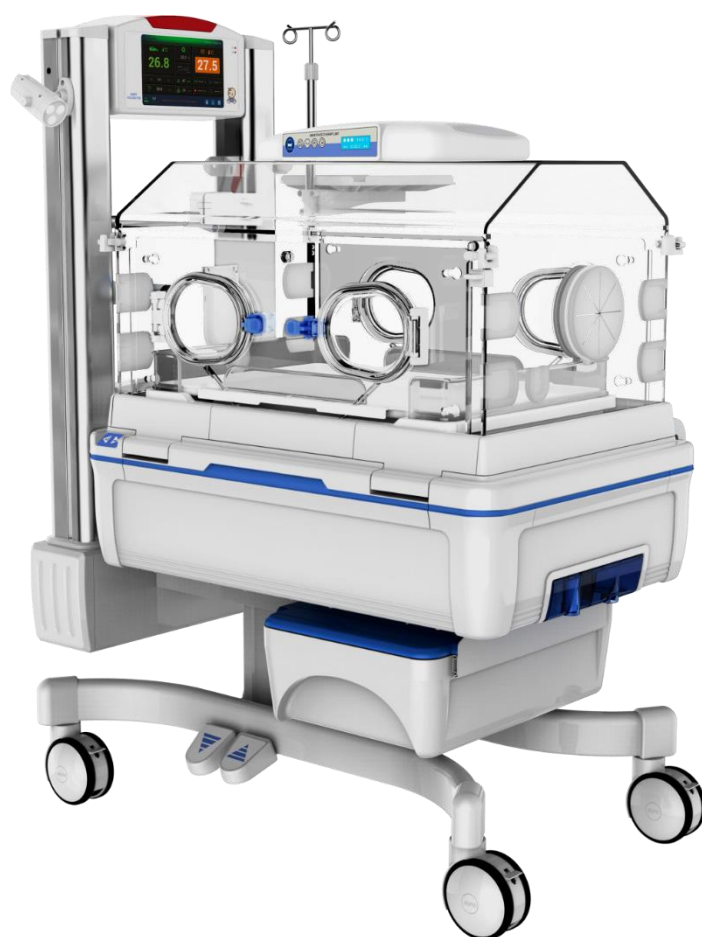
Está estrictamente prohibido usar la fototerapia en bebés con temperatura corporal superior a 37.7°C o con bilirrubina directa elevada.



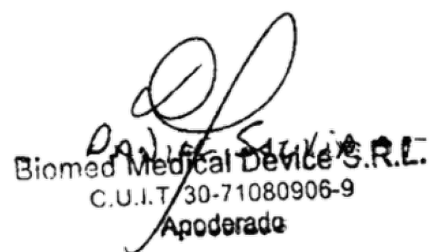
CAROSSINO JUAN
M.P. 11080



Biomed Medical Devices S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Apoderado




CARLOSINO JUAN
M.P. 11080



Biomed Medical Device S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Apoderado

3.3. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

Advertencias:

- Este producto aspira aire exterior y lo calienta para mantener la temperatura del entorno del bebé. No tiene capacidad para enfriar el aire exterior, por lo que se debe garantizar que la temperatura del aire de la incubadora sea al menos 3°C mayor que la temperatura ambiental; si se usa un humidificador caliente o algún otro dispositivo generador de calor con la incubadora, se recomienda configurar la temperatura del aire 5°C mayor que la temperatura ambiental. Si se configura una temperatura más baja, el control de la incubadora puede no ser preciso.
- Se debe proporcionar un analizador de oxígeno durante el suministro de oxígeno y se recomienda usar una capucha de oxígeno, consulte el manual del analizador de oxígeno y documentos similares.
- Al suministrar oxígeno, aumenta el riesgo de incendio. En este momento, no se deben colocar equipos auxiliares que generen chispas en la incubadora. El interruptor de la lámpara de fototerapia debe apagarse antes de usar oxígeno.
- Cuando se conecta el oxígeno, incluso una pequeña cantidad de agentes inflamables como éter y alcohol residual en la incubadora pueden causar un incendio.
- La operación de suministro de oxígeno aumentará el nivel de ruido para los bebés en la incubadora.



- No coloque calentadores, linternas, grasa ni materiales inflamables o explosivos en la incubadora.
- La ropa del bebé, sábanas, etc., deben ser de algodón.
- La ropa de médicos, enfermeros y personal de ambulancia que manipulen este equipo debe ser de algodón o materiales ignífugos.
- Puede ocurrir una combustión espontánea grave si aceites, grasas o sustancias similares entran en contacto con oxígeno presurizado. No permita que estas sustancias se adhieran a partes del equipo de suministro de oxígeno como reguladores de presión de oxígeno, válvulas de botellas de oxígeno, tuberías, conexiones, etc.

Advertencia

- Antes de usar esta incubadora, lea todo el documento detenidamente. Si se intenta utilizar el dispositivo sin un conocimiento profundo de cómo hacerlo funcionar, puede causar lesiones a un bebé o al usuario.
- El dispositivo puede ser operado por una persona que haya recibido la capacitación adecuada y con instrucciones de personal médico calificado que comprenda los riesgos y las ventajas de este tipo de dispositivos.
- Este documento también proporciona notas para pasos específicos.
- Este dispositivo o sistema no se puede colocar cerca de otros dispositivos o apilarse. Si deben colocarse cerca o apilados, asegúrese de que estén funcionando correctamente con sus configuraciones actuales.
- Antes de poner el dispositivo en funcionamiento, realice los procedimientos de verificación especificados en este documento. Deje de usar el dispositivo y repárelo cuando el dispositivo no pase alguna parte de la verificación.
- No use esta incubadora en un lugar con máquina de anestesia combustible. Si lo hace puede explotar.
- Corte la fuente de alimentación antes de realizar un procedimiento para el mantenimiento o reparación especificado en este documento. Conecte la fuente de alimentación solo cuando se le indique en un procedimiento.
- Seque completamente la incubadora después de limpiarla con material combustible solvente. Un poco de solvente del material combustible para limpieza (como éter dietílico o alcohol etílico) en la incubadora puede provocar un incendio.
- El uso de oxígeno podría aumentar el riesgo de un incendio y, por lo tanto, el equipo auxiliar que puede producir chispas no debería colocarse dentro de la incubadora.


CARLOS JULIO
M. P. 11080

Precaución

- Para evitar daños en el dispositivo y garantizar la seguridad del bebé, use solo los accesorios especificados en este documento.
- Instale o transporte el dispositivo con precaución para evitar daños causados por caídas, impactos, vibración violenta u otras fuerzas mecánicas externas.
- Antes de conectar el dispositivo a una fuente de alimentación, verifique que la tensión y la frecuencia de la fuente de alimentación sean los mismos que los especificados en la etiqueta del dispositivo o en este documento.
- Al final de la vida útil del dispositivo y de sus accesorios, deséchelos de acuerdo con las respectivas leyes y disposiciones locales o siguiendo las reglamentaciones del hospital.

Nota

- Instale el dispositivo en una ubicación donde lo pueda observar, hacer funcionar y realizar el mantenimiento fácilmente.
- Este documento describe todas las características y funciones de un dispositivo de configuración completa. Es posible que su dispositivo no las incluya a todas.



- Coloque este documento cerca del dispositivo para tenerlo a la mano cuando sea necesario.
- No use este dispositivo en casa.
- Use este dispositivo para un solo bebé a la vez.
- La vida útil de este instrumento es de cinco años.

Descripción de seguridad

La incubadora está diseñada en base a estándares de seguridad internacionales relacionados con dispositivos médicos eléctricos.

Entorno

Cumpla con los siguientes requisitos para garantizar la seguridad absoluta de la instalación eléctrica: Utilice el dispositivo en un entorno donde se eviten adecuadamente las vibraciones, el polvo, los gases erosivos o combustibles, las temperaturas extremas y la humedad.

Si el dispositivo está instalado en un gabinete, asegúrese de que haya ventilación en el gabinete y suficiente espacio frente al dispositivo para su funcionamiento. Cuando se abra la puerta del gabinete, debe haber suficiente espacio detrás del dispositivo para repararlo. Asegúrese de que haya un espacio de al menos 2 pulgadas (5 centímetros) alrededor del dispositivo para la ventilación.

El dispositivo requiere una temperatura ambiente de trabajo de 20° C a 30° C, una humedad relativa sin condensación del 10% al 95% y una velocidad de flujo de aire de no más de 0.3m/s. Si el dispositivo está funcionando en un entorno que no cumple con los requisitos, se puede afectar su precisión y los componentes y circuitos pueden dañarse.

Conexión a tierra equipotencial

Cuando el dispositivo está conectado a una toma de corriente, se implementa la protección de nivel 1 mediante el sistema de conexión a tierra del edificio. La incubadora debe conectarse por separado al sistema de conexión a tierra equipotencial. Un extremo del cable de conexión a tierra equipotencial (conductor de ecualización de potencial) se conecta a la terminal de conexión a tierra equipotencial en el panel posterior del dispositivo. El otro extremo está conectado a un conector en el sistema de conexión a tierra equipotencial. Si falla el sistema de conexión a tierra del edificio, el sistema de puesta a tierra equipotencial puede proteger el cable a tierra. El examen del corazón (o del cerebro) se puede implementar solo en una sala médica con un sistema de conexión a tierra. Antes del examen, verifique que el dispositivo esté funcionando correctamente. Los cables que conectan a un bebé y al dispositivo no deben estar contaminados por electrolito.

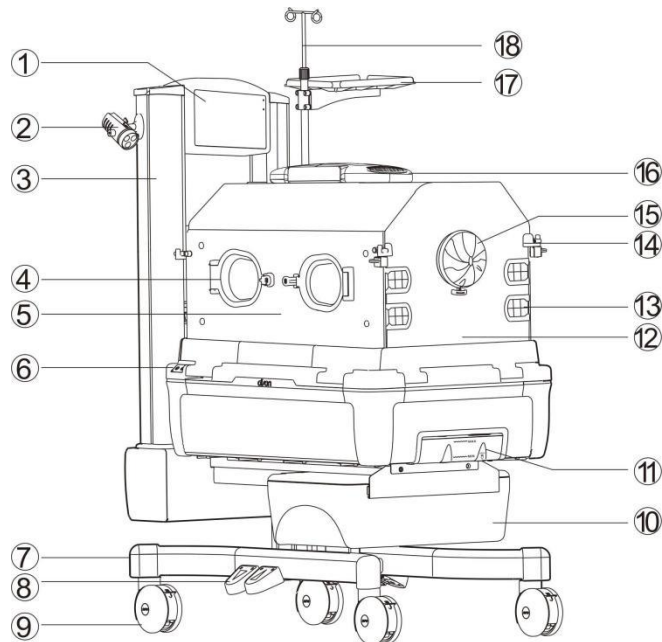
Advertencias

- Tocar el enchufe de la fuente de alimentación con manos mojadas puede causar una descarga eléctrica.
- No toque el calentador durante o poco después del uso.
- No desmonte ni modifique este equipo.
- El desmontaje o modificación del dispositivo puede causar incendios, descargas eléctricas o lesiones.
- La potencia nominal de este equipo es la siguiente:
- AC110V; consumo de potencia 710 VA; frecuencia 50/60Hz; rango de voltaje de trabajo AC110V±10%.
- No conecte este equipo a otras fuentes de alimentación.
- Asegúrese de revisar el dispositivo todos los días por la mañana.
- Operar el dispositivo sin revisarlo al comienzo de cada día puede hacer que se ignoren defectos y conducir a resultados adversos potenciales.
- La incubadora debe funcionar en un lugar limpio, con pequeños cambios de temperatura y humedad.
- Este equipo es un dispositivo general que funciona continuamente.

CARLOS JULIO
M.P. M.O.

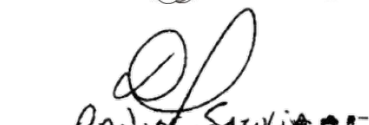
Biomed Medical Device S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Aporado

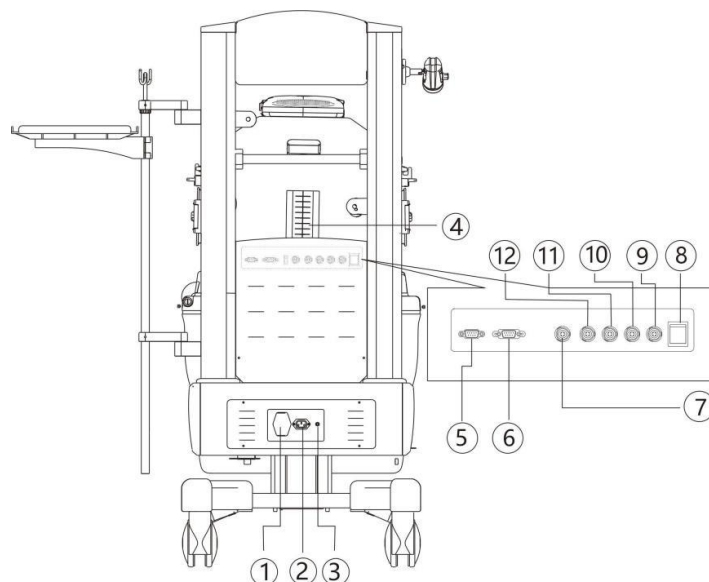
3.4. La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad del producto médico.



No.	Nombre
1	Pantalla LCD
2	Luz de observación LED
3	Columna izquierda
4	Ventana de operación
5	Puerta izquierda
6	Botón de inclinación deL colchón
7	Base
8	Pedal de elevación
9	Ruedas
10	Cajón
11	Dispositivo de humidificación
12	Tapa
13	Sellador de infusión
14	Bloqueo de la puerta
15	Puerto iris
16	Fototerapia superior
17	Bandeja
18	Poste de infusión


CARLOS JULIO
M.P. 11080


Biomed Medical Device S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Aporerado



No.	Nombre
1	Interruptor de alimentación
2	Socket funcional
3	Terminal de tierra
4	Sellador de infusión
5	Conector RS232
6	Socket para caja de sensores
7	Socket para fototerapia inferior
8	Interruptor funcional
9	Socket para Skin 1
10	Socket para Skin 2
11	Socket para frecuencia cardíaca y SPO2
12	Socket para balanza para bebés



CARLOS JULIO
M. P. 11-08

Biomed Medical Device S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Apoderado

Parámetros técnicos

Control de temperatura del aire

La temperatura del aire en la incubadora es controlada automáticamente por el sensor de temperatura del aire hasta el valor configurado por el usuario.

Control de temperatura de la piel (temperatura del bebé)

El modo de control de temperatura de la piel puede controlar automáticamente la temperatura en la tapa de la incubadora, de modo que la temperatura medida por el sensor de temperatura de la piel se aproxime al valor configurado por el usuario.

Temperatura de la incubadora

Temperatura del aire a 10cm encima del centro de la superficie de la colchoneta de la cuna en la tapa.

Temperatura de control

Temperatura configurada en el controlador de temperatura (la temperatura requerida en la compartimentación del bebé).

Sensor de temperatura de la piel

Dispositivo sensor que mide la temperatura de la piel del bebé.

Temperatura de la piel

Temperatura en la zona de la piel del bebé donde se coloca el sensor de temperatura de la piel.

Preparación antes del montaje y uso

Antes de usar el equipo, instálelo y revise cuidadosamente según las siguientes instrucciones para garantizar que el reanimador funcione normalmente.

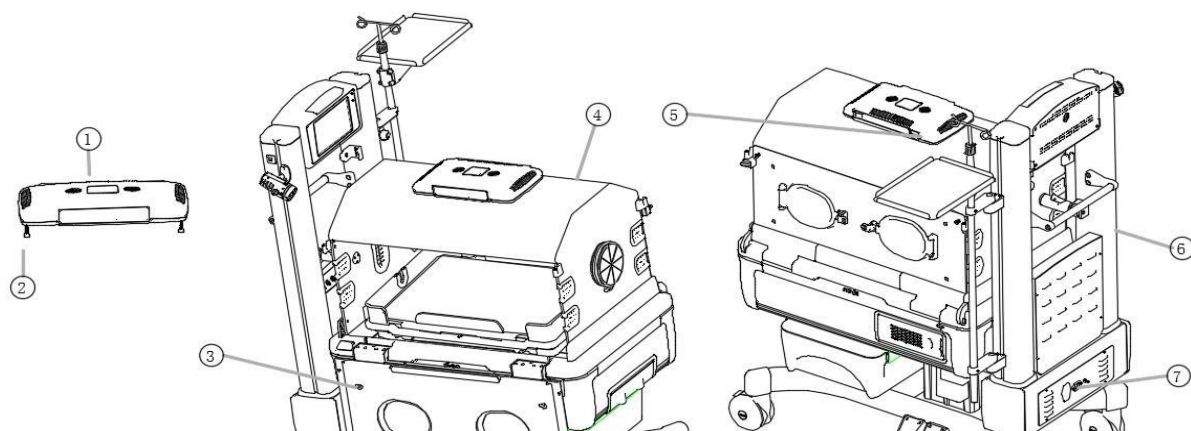
Instalación, ajuste y conexión del cable de alimentación de la luz de observación LED

Instalación de la luz de observación LED

Como se muestra en la figura, retire los dos tornillos de fijación M5 en la posición correspondiente de la columna izquierda con un destornillador Phillips, luego desembale la luz LED y fíjela en la posición correspondiente según la dirección mostrada en la figura. No presione el cable de alimentación al fijar.

Instalación del dispositivo de fototerapia superior

1. Como se muestra en la figura, desembale el dispositivo de fototerapia, saque la parte del dispositivo de fototerapia y retire las manijas roscadas M4 en los extremos del dispositivo de fototerapia.
2. Coloque el dispositivo de fototerapia encima de la tapa, abra la puerta frontal de la tapa y pase las dos manijas roscadas por los orificios correspondientes en el interior de la tapa. Finalmente, apriete las manijas roscadas para garantizar que el dispositivo de fototerapia quede firmemente fijado a la tapa.
3. Saque el cable de alimentación del paquete, enchufe un extremo en el socket de entrada en la parte trasera del dispositivo de fototerapia, luego desvíe el cable de alimentación desde la parte superior de la tapa, páselo entre las dos columnas y, finalmente, enchufe el otro extremo en el socket funcional de la incubadora. El socket funcional tiene una entrada de voltaje de 110V, 50/60Hz y potencia de entrada de 100VA.



No.	Ítem
1	Dispositivo de fototerapia
2	Mango roscado
3	Puerta frontal
4	Tapa
5	Socket de entrada de fototerapia superior
6	Soporte
7	Socket funcional

[Signature]
CARLOS JUAN
M.P. 11080

[Signature]
Biomed Medical Device S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Apoderado

Socket de cable de alimentación y tierra protectora

El socket de la fuente de alimentación debe estar cerca de la incubadora para evitar arrastres accidentales del cable de alimentación. Use un socket separado para cada dispositivo.

No coloque múltiples dispositivos en el mismo socket. Para una tierra segura, conecte el cable de alimentación a un socket de energía 3P correctamente puesto a tierra. Si hay un problema con la tierra, no opere el equipo. La tierra de los periféricos debe ser segura.

El voltaje nominal del equipo: AC220V, potencia 710VA, frecuencia 50/60Hz, rango de voltaje de trabajo AC220V±10%; no conecte esta máquina a otras fuentes de alimentación.

Cable de alimentación y interruptor de alimentación

Conecte un extremo del cable de alimentación al socket de alimentación en la parte trasera de la incubadora, luego conecte el enchufe de la fuente de alimentación en el otro extremo al socket de energía.

Encienda el interruptor principal.

Encienda el interruptor de alimentación de la máquina.

Incluso si se apaga la energía o se interrumpe la fuente de alimentación, las configuraciones preseleccionadas y los elementos mostrados se mantendrán en la memoria debido a un corte de energía,



desenchufe del enchufe u otras razones. Cuando se restablece la energía, se mostrarán las últimas configuraciones y elementos seleccionados y comenzará a funcionar.

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

No aplica

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

No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, si corresponde, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización. No aplica

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

3.9.

Advertencias

- El producto no está esterilizado cuando se envía. Después de la compra, asegúrese de limpiar y desinfectar antes del primer uso.
- Para la concentración del desinfectante, tiempo de contacto y método de tratamiento, consulte los documentos adjuntos. Siga las instrucciones de uso, dosis y precauciones en las instrucciones.
- Antes de limpiar o mantener el equipo, verifique que el suministro de oxígeno a la incubadora se haya detenido y que la incubadora esté desconectada del suministro de oxígeno. Limpiar o mantener la incubadora en un entorno con alta concentración de oxígeno puede causar incendios o explosiones.
- Cuando use este producto para otros bebés diferentes, limpie y desinfecte el producto (lave y desinfecte al menos una vez a la semana durante el período de incubación del mismo bebé).
- Cuando note suciedad o manchas que puedan causar infección, limpie y desinfecte la máquina.
- Después de la limpieza y desinfección, ensamble correctamente las piezas removidas y verifique que el equipo funcione normalmente.
- Después de la limpieza y desinfección, retire toda la solución desinfectante.

Tome un paño limpio y suave y solución desinfectante para limpiar y desinfectar. Los desinfectantes recomendados incluyen:

1. Solución de cloruro de bencalconio al 0.2 ~ 0.5%
2. Solución de cloruro de bencetonio al 0.2 ~ 0.5%
3. Solución de clorhexidina al 0.02 ~ 0.05%


CARLOS JULIO
M. P. M. 11080


Daniel S. 30-71080906-9
Biomed Medical Device S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Apoderado

Nota: Si se usa una solución para desinfectar, debe diluirse antes de usar. ¡No use soluciones no diluidas para limpiar y desinfectar!

No use abrasivos, detergentes, alcohol, acetona u otros disolventes para limpiar y desinfectar.

Primero sumerja las partes de la incubadora en la solución desinfectante. Enjuague con agua tibia, limpia y estéril, y deje secar completamente. Finalmente, use un trapo suave para eliminar la humedad. Limpie y esterilice cada parte usando el método de desmontaje.



Nota: En las instrucciones de uso provistas por el fabricante están todos los pasos para desinfectar los accesorios.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).
Leer en forma completa las instrucciones de uso provistas por el fabricante.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.
No aplica

3.11. Las instrucciones de uso deberán incluir además información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.
Efectos secundarios/contraindicaciones
No se conocen efectos secundarios no deseados.

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

Alarmas técnicas

Biomed Medical Device S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Apoderado

Ítem	Descripción
Inspección de alarma de corte de energía	Antes de enchufar el cable de la fuente de alimentación en la red CA, encienda el interruptor del controlador; el indicador de "corte de energía" y la alarma acústica y visual deben activarse. Apague el interruptor del controlador y la alarma se eliminará.
Inspección de conversión entre modo de control de temperatura del aire y modo de control de temperatura de la piel	Después de encender, en la interfaz de configuración de temperatura, haga clic en el botón de cambio de modo para seleccionar el modo de temperatura del aire o temperatura de la piel. Al volver a la pantalla principal, el color de fondo del área de visualización de temperatura del modo correspondiente se intensificará, lo que indica que se ha cambiado al modo de control de temperatura correspondiente.
Inspección de alarma de sensor de temperatura de la piel	En el modo de control de temperatura de la piel, retire el sensor de temperatura de la piel (o desenchufe el conector del sensor, corte el cable de conexión); el equipo emitirá una alarma acústica y visual. Vuelva a enchufar el sensor de temperatura de la piel (o retire el cable cortado) y el equipo volverá a su estado normal.

CARLOS JUAN
M. P. M. S.

Inspección de alarma de desviación de temperatura	Configure la temperatura del aire a 35°C; después de que la temperatura se estabilice, abra la puerta frontal del equipo para que la temperatura en la compartimentación del bebé baje. Cuando la temperatura sea inferior a 32°C, el equipo emitirá una alarma acústica y visual de desviación. Cierre la puerta frontal; cuando la temperatura se recupere, la alarma de desviación se cancelará automáticamente. Cambie el modo de control de temperatura del aire al modo de control de temperatura de la piel y configure la temperatura de control a 35°C. Después de que la temperatura se estabilice, coloque la sonda de temperatura de la piel en un recipiente con agua a menos de 34°C o más de 36°C, respectivamente; el equipo emitirá alarmas acústicas y visuales de desviación en cada caso. Cuando la temperatura se recupere, la alarma de desviación se eliminará automáticamente.
Inspección de alarma de sobretemperatura	Configure la temperatura del aire a 35°C; haga clic en la tecla de menú de funciones en la pantalla principal, luego haga clic en la tecla de configuración del sistema, ingrese la contraseña, acceda a la interfaz de configuración del sistema y haga clic en la tecla de prueba de sobretemperatura para entrar en el estado de prueba de sobretemperatura. En este estado, la pantalla principal mostrará la palabra "prueba". Cuando la temperatura del aire suba a 39°C, se activará una alarma acústica y visual de sobretemperatura y se cortará automáticamente la fuente de energía del calentador.
Inspección del disyuntor de alarma de sobretemperatura secundario	Configure la temperatura del aire a 37.5°C e intente hacer que el tiristor pierda el control. Cuando la temperatura del aire esté cerca de 40°C, se activará una alarma acústica y visual de sobretemperatura y se cortará automáticamente la fuente de energía del calentador. Después de que la temperatura baje a 37°C, reinicie la máquina y elimine el estado de alarma de sobretemperatura.

Nota: Para mas alarmas conslte el manual provisto por el fabricante

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


CARLOS JULIO
M.P. 11.080


DANIEL SILVA S.R.L.
Biomed Medical Device S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Apoderado

Entorno de operación	Temperatura	Humedad	Presión	Velocidad del aire
	20°C~30°C	30%RH~75%RH	700hPa~1060hPa	<0.3m/s
Entorno de transporte y almacenamiento	Temperatura	Humedad	Presión	
	-10°C~+55°C	≤95%RH	500hPa~1060hPa	

Compatibilidad EMC

Instrucciones y declaraciones del fabricante – emisiones electromagnéticas		
La incubadora Neonatal está indicada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la SECP-II deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La incubadora Neonatal utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	La Incubadora Neonatal es apta para uso en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece edificios utilizados con fines residenciales siempre que se tenga en cuenta la siguiente advertencia; Advertencia: este equipo / sistema está destinado a ser utilizado solo por profesionales de la salud. Este equipo / sistema puede causar interferencias de radio o puede interrumpir la operación de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar la Incubadora Neonatal o proteger la posición.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje de tensión/flickers CEI 61000-3-3	Cumple	
 Biomed Medical Device S.R.L. C.U.I.T. 30-71080906-9 Apoderado		

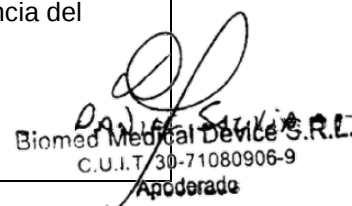
Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
La Incubadora Neonatal está prevista para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario de la Incubadora Neonatal deberían asegurar de que se use en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (DES)	☐ ±6 kV contacto ☐ ±8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deberán ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%.
CEI 61000-4-2			

Transmisores/ráfagas eléctricas rápidas CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación	± 2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital
Sobrecarga CEI 61000-4-5	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) a toma de tierra	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) a toma de tierra	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación CEI 61000-4-11	$<5\%$ UT ($>95\%$ caída en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) para 25 ciclos $<5\%$ UT ($>95\%$ caída en UT) durante 5 s	$<5\%$ UT ($>95\%$ caída en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% caída en UT) para 25 ciclos $<5\%$ UT ($>95\%$ caída en UT) durante 5 s	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario de la Incubadora Neonatal requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que la Incubadora Neonatal se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.

NOTA UT es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
La Incubadora Neonatal está prevista para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario de la Incubadora Neonatal deberían asegurar de que se use en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
RF conducida CEI 61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80MHz 3V/m	3Vrms 3V/m	Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte de la Incubadora Neonatal incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.2 \sqrt{P}$


CARLOS J. J. M.P. 11080


Biomed Medical Device S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Apoderado


CARLOS JUAN
M.P. 11080

RF radiada CEI 61000-4-3	80MHz a 2.5GHz		$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz a 2.5GHz donde P es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar a, debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. ^b La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo: 
-----------------------------	----------------	--	--

NOTA 1: A 80 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

^a La intensidad de campo de los transmisores fijos, tales como las bases de radios, teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de televisión, no se puede predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse la realización de un estudio del entorno electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa la Incubadora Neonatal supera el valor anterior, debe observarse la Incubadora Neonatal para verificar si funciona normalmente. Si se observa un rendimiento anómalo, es posible que deban tomarse otras medidas, como cambiar la orientación o la ubicación de la Incubadora Neonatal.

^b Por encima del intervalo de frecuencias de 150 KHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 10 V/m.

Distancia recomendada entre equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y la Incubadora Neonatal

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

Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150kHz a 80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800MHz a 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no enlistados arriba, la distancia de separación d recomendada en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80MHz and 800MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2 Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

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

No aplica

3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.

Eliminación como residuo

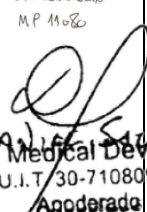
Cuando se alcanza el final de su vida útil, deseche o recicle el dispositivo y las baterías de acuerdo con las regulaciones locales o contacte al representante más cercano.

Deseche la batería siguiendo las normas federales, estatales y locales. El método de gestión de residuos adecuado consiste en enviar las baterías a una empresa de reciclaje para que recuperen los componentes de metal y plástico.

3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No aplica

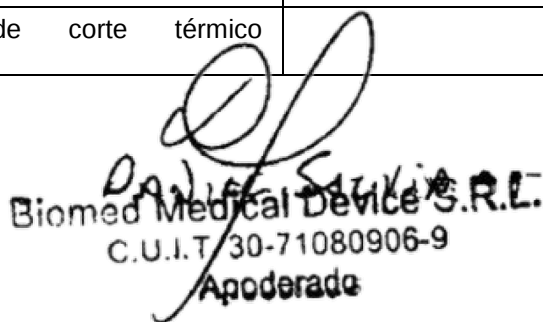
3.17. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

 Carlos Juan M.P. 11080  Daniel Soria Biomed Medical Device S.R.L. C.U.I.T. 30-71080906-9 Apoderado	Oxígeno	Rango de visualización de concentración de oxígeno	0%~100%
		Precisión de visualización de oxígeno	±3%
		Rango de control de concentración de oxígeno	20%~60%
		Precisión de control de concentración de oxígeno	±3%
	Peso	Rango de pesaje	≤10KG (Resolución: 1g)
		Precisión de pesaje	±5g
	SPO2	Precisión de medición de SPO2	En el rango de 70% a 100% de saturación de oxígeno en sangre, la precisión de medición es ±3%

		Precisión de medición de frecuencia cardíaca	En el rango de 30 latidos/min a 250 latidos/min, la precisión de medición es ±3
	Concentración máxima de CO2 en la tapa		<0.4%
	Nivel de ruido interno		≤50dB（A）
	Fototerapia	Rango de longitud de onda	420nm～490nm
		Irradiance máxima de bilirrubina total de la fototerapia superior	3200μW/cm²
		Irradiance máxima de bilirrubina total de la fototerapia inferior	2300μW/cm²
	Tamaño	Ángulo de inclinación de la cama	±12°(Ajuste continuo)
		Altura de la cama	830～1056mm
		Colchón: LxWxH	410x650x20mm
		Producto: LxWxH	658x1180x(1535～1735mm)Sin accesorios
		Producto: LxWxH	845x1180x(1535～1735mm)Con accesorios
Peso		142Kg	
Rendimiento de seguridad	Alarma de corte de energía		●
	Alarma de fallo del ventilador		●
	Alarma de fallo del sensor		●
	Alarma de desviación de temperatura		●
	Alarma de sobretemperatura		●
	Alarma de escasez de agua		●
	Dispositivo de corte térmico secundario		●



CARLOS JUAN
MP 11080



Biomed Medical Device S.R.L.
C.U.I.T. 30-71080906-9
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Proyecto de Rotulo e instrucciones de uso-BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.