



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **12966**

BUENOS AIRES, **23 NOV 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-274-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIX I.C.S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1077-1, denominado INCUBADORA, marca MEDIX.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1077-1, correspondiente al producto médico denominado INCUBADORA, marca MEDIX, propiedad de la firma MEDIX I.C.S.A. obtenido a

E. A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº = 12966

través de la Disposición ANMAT Nº 5831 de fecha 16 de Noviembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1077-1, denominado INCUBADORA, marca MEDIX.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1077-1.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-274-14-7

DISPOSICIÓN Nº

fe

= 12966


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **12966**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDIX I.C.S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado INCUBADORA

Marca: MEDIX

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°5831/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-7075-09-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	16 de noviembre de 2014	16 de noviembre de 2019
Modelo/s	Natal Care ST MX Natal Care ST LX Natal Care ST BX	Natal Care ST LX
Lugar/es de elaboración	José Arias 293, Villa Lynch, San Martín, Buenos Aires, Argentina.	Marcos Sastre 1675, El Talar, Tigre, Buenos Aires, Argentina.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5831/09.	A fs 73 a 108.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

E.
1



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDIX I.C.S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1077-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

23 NOV 2016

Expediente N° 1-47-274-14-7

DISPOSICIÓN N°

-12966

E

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B

Resumen Instrucciones de Uso

INCUBADORA MEDIX NATAL CARE ST LX

MEDIX I.C.S.A.
Marcos Sastre 1675
El Talar, Tigre, Buenos Aires, Argentina
Tel: +54-11-5354-3736, Fax: +54-11-5354-3721

Autorizado por ANMAT: PM-1077-1
Director Técnico: Bioing. Analia Gaidimauskas

TABLA DE CONTENIDOS

1. ALMACENAMIENTO.....	3
2. INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA OPERACIÓN.....	4
2.1 INDICADORES Y CONTROLES.....	4
2.2 CONECTORES DEL PANEL LATERAL.....	5
2.3 DESCRIPCIÓN DE LA PANTALLA GRÁFICA LCD.....	5
2.3.1 Dial selector de opciones.....	5
2.3.2 Iconos en la pantalla LCD.....	6
2.3.3 Pantalla de configuración.....	6
2.3.4 Zona de confort.....	9
2.3.5 Gráfica de tendencias.....	9
2.3.6 Cuenta Regresiva.....	10
2.3.7 Temperatura de piel secundaria.....	10
3. RESUMEN DE ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES.....	12
4. INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO.....	17
4.1 INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN.....	17
4.2 PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO.....	18
4.3 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.....	19
4.3.1 Apertura para Limpieza.....	20
4.4 SISTEMA DE SERVOCONTROL DE HUMEDAD.....	23
4.5 LIMPIEZA DE LOS SENSORES DE TEMPERATURA DE PIEL REUSABLES.....	25
4.6 PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO.....	25
4.7 DISPOSICIÓN DE DESECHOS.....	26
5. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.....	27
6. PROCEDIMIENTO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.....	32
6.1 PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO.....	32
7. GRADOS DE PRECISIÓN.....	35
8. NORMAS TÉCNICAS APLICABLES.....	36

=12966



medix
a division of natus.

INCUBADORA - NATAL CARE

1. Almacenamiento

Temperatura	4 a 43°C (40-110°F)
Humedad	10 a 90% (humedad relativa no condensada)
Presión	50 a 106 kPa

	FRAGILE-DELICATE MEDICAL INSTRUMENTATION		
	FRAGIL - INSTRUMENTOS MEDICOS DELICADOS		
	FRAGILE-APPAREILS MEDICAUX DELICATS		
	VORSICHT - ZERBRUCHLICHE MEDIZINISCHE INSTRUMENTE		

Handwritten mark

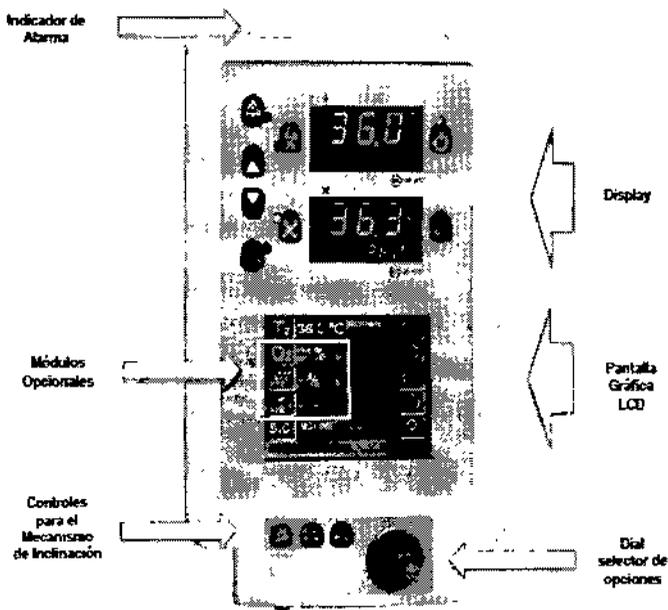
Resumen Instrucciones de Uso
Página 3/36

MEDIXI C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Bioling. Analia Gaidimauska
Directora Tecnica
MPBA 51.900

2. Instrucciones especiales para operación

2.1 Indicadores y Controles



STAND BY
Mantener oprimida durante dos o más segundos para encender o apagar el módulo.



MODO PIEL con indicador luminoso de modo seleccionado.



MODO AIRE con indicador luminoso de modo seleccionado.



AUMENTAR.



DISMINUIR.



RANGO EXTENDIDO
Al habilitarla se enciende el indicador luminoso y permite seleccionar temperaturas de control mayores a 37°C.



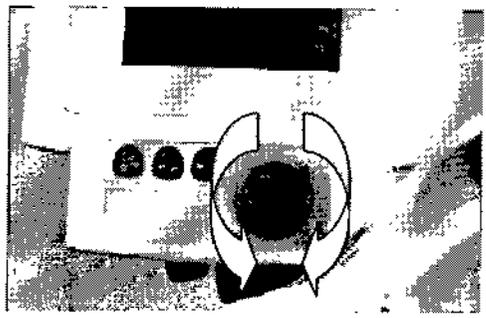
SILENCIAMIENTO DE ALARMAS
Silencia alarmas audibles durante 15 minutos.



TEST ALARMAS
Verifica funcionamiento de displays, leds y sonido de alarmas.

DIAL SELECTOR DE OPCIONES

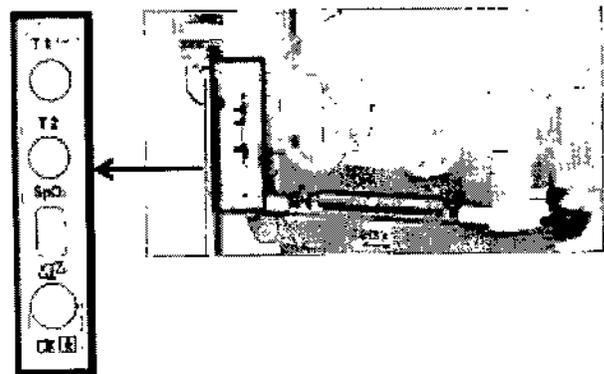
Permite seleccionar las opciones disponibles en el menú de la PANTALLA GRÁFICA.
Para seleccionar una opción del menú de la PANTALLA, se deberá hacer girar el DIAL DE SELECCIÓN DE OPCIONES.
Para activar la selección, presionar el DIAL DE SELECCIÓN DE OPCIONES. Seguir desplazándose por las opciones de la nueva pantalla girando el DIAL DE SELECCIÓN DE OPCIONES.
Volver a presionar el DIAL DE SELECCIÓN DE OPCIONES para seleccionar la opción o validar el cambio.



Mecanismo electrónico de inclinación: permite mover la cuna en un ranfo de +/- 15°C.

2.2 Conectores del panel lateral

- Conexión para el sensor de temperatura de piel T1.
- Conexión para el sensor secundario de temperatura de piel T2.
- Conexión para el sensor de oximetría de pulso*.
- Conexión para la balanza electrónica.



* No disponible

2.3 Descripción de la Pantalla Gráfica LCD

2.3.1 Dial selector de opciones

C
MEDIX C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

MP
Bioing. Analía Gaidirmauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

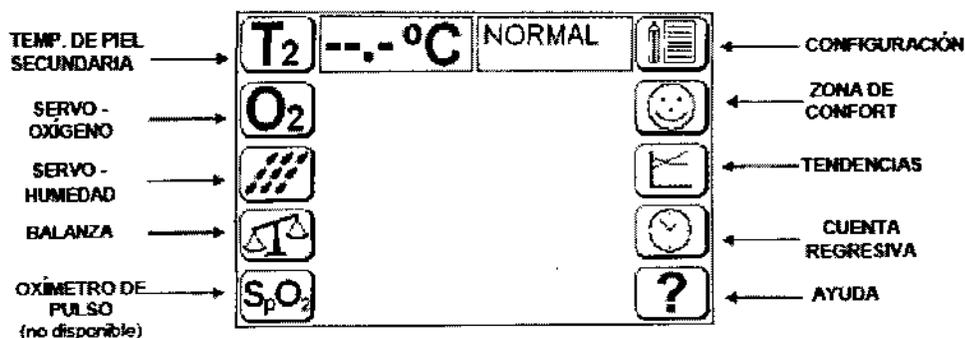
INCUBADORA - NATAL CARE



Para recorrer los iconos utilizar el DIAL SELECTOR DE OPCIONES, ubicado en la parte inferior del módulo de comando. Activar la selección presionando el DIAL SELECTOR DE OPCIONES. Para volver a la PANTALLA PRINCIPAL, seleccionar el botón de retorno que aparece en el extremo inferior izquierdo de cada pantalla, y presionar el DIAL SELECTOR DE OPCIONES.

2.3.2 Iconos en la pantalla LCD

La pantalla gráfica muestra el menú de opciones disponibles.



2.3.3 Pantalla de configuración

Set up	No alarms
Idioma	Español
Nombre	Bebé
Pantalla Principal	Información básica
Volumén de alarmas	Alto
Altura sobre el nivel del mar	0 m (0 ft)
Unidad de peso	[g]
Peso máximo	2000
Unidad de temperatura	[°C]
Alarma Temp. Aire	-3.0 1.0
Alarma Temp. Piel 1	-1.0 1.0
Modo Piel 2	Modo Diferencial
Fecha	(DMY) DD MM YY
Hora	HH MM
NAME	DDMMYY HHMM

<p>IDIOMA</p>	<p>Se puede seleccionar en cualquier momento, visualizar los textos en ESPAÑOL o en INGLÉS.</p>
<p>NOMBRE</p>	<p>Se ingresa letra por letra. Utilizando el DIAL SELECTOR DE OPCIONES posicionarse en el espacio reservado para configurar el nombre, PRESIONAR para habilitar y comenzar a girar el DIAL SELECTOR. Se visualizarán secuencialmente las letras del abecedario. Cuando se llegue a la primera letra del nombre que desee ingresar, PRESIONAR el DIAL SELECTOR. El cursor se posicionará automáticamente en la segunda letra. Continuar buscando con el DIAL SELECTOR la segunda letra. Una vez encontrada la misma, PRESIONAR nuevamente el DIAL SELECTOR para validar y así sucesivamente hasta completar todas las letras del nombre.</p> <p>Cuando se llegó a validar la última letra, NO PRESIONAR NI GIRAR EL DIAL SELECTOR. Luego de cinco segundos, el nombre ingresado quedará validado.</p> <p>El NOMBRE ingresado se muestra permanentemente en la parte inferior de la pantalla.</p> <p>En caso de no ingresar ningún nombre, en el extremo inferior derecho de la pantalla aparecerá la palabra NOMBRE en forma intermitente.</p>
<p>PANTALLA PRINCIPAL</p>	<p>PANTALLA BÁSICA: Muestra constantemente el menú de opciones disponible.</p> <div data-bbox="769 1424 1119 1657" data-label="Image"> </div> <p>PANTALLA COMPLETA: Muestra constantemente el menú de opciones disponible junto con los datos ofrecidos por los accesorios opcionales instalados (servo-oxígeno, servo-humedad, balanza y oxímetro de pulso).</p>

INCUBADORA - NATAL CARE

VOLUMEN ALARMAS	Permite configurar el volumen del sonido de las alarmas: bajo / medio / alto.
ALTURA SOBRE EL NIVEL DEL MAR	Permite una configuración entre 0 y 4.500 metros en pasos de 500 metros. El valor por default es 0.
UNIDAD PESO DE	Permite configurar las unidades de medición de peso : gramos (gr). onzas (oz).
PESO MÁXIMO	Permite configurar la escala del gráfico de tendencias de la balanza de 0 a 2000, 4000, 6000 u 800 g.
UNIDAD DE TEMPERATURA	Permite configurar las unidades de medición de temperatura: en grados Celsius o en grados Fahrenheit. Tanto para la pantalla en las gráficas de tendencias como en los displays de temperatura en el módulo de comando. IMPORTANTE: en caso de cambiar esta configuración, los datos de tendencias se borrarán para comenzar a graficar en la nueva escala seleccionada.
ALARMA TEMP. AIRE	Permite configurar los limites de alarma por alta y baja temperatura de aire.
ALARMA TEMP. PIEL 1	Permite configurar los limites de alarma por alta y baja temperatura de piel.
MODO PIEL 2	Permite seleccionar el MODO en caso de utilizar el sensor T2: MODO GEMELOS. MODO DIFERENCIAL.
FECHA	Permite la configuración de la fecha y el formato deseado. Este dato se muestra permanentemente en la parte inferior de la pantalla.
HORA	Permite actualizar la hora actual. El dato se muestra permanentemente en la parte inferior de la pantalla.

2.3.4 Zona de confort

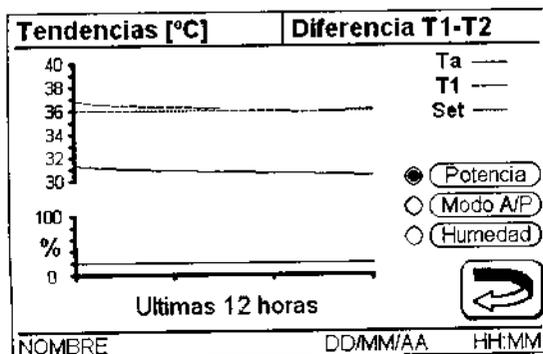
Zona de confort	No hay alarmas	Zona de confort	No hay alarmas
Edad Postnatal (días)	3	Edad Postnatal (días)	10
Edad Gestacional (semanas)	30	Peso (Kg)	1.5 - 2.0
Humedad 88%		Humedad 88%	
Temperatura de aire sugerida 35.5 °C Rango sugerido 35.8 °C 36.0 °C		Temperatura de aire sugerida 33.5 °C Rango sugerido 33.0 °C 34.0 °C	
NOMBRE	DD/MM/AA HH:MM	NOMBRE	DD/MM/AA HH:MM

Esta es una tabla de temperaturas de aire sugeridas para iniciar un tratamiento en incubadora (*) teniendo en cuenta la edad postnatal del paciente y el peso o la edad gestacional. La tabla fue confeccionada considerando una humedad relativa del 88%.

Una vez ingresada la edad postnatal, se le pedirá al usuario que ingrese el peso o la edad gestacional del paciente. La sugerencia se mostrará automáticamente.

*Sauer, P.J.J., Dane, H.J., Visser, H.K.A., New standards for neutral thermal environment of healthy very low birthweight infants in weeks one of life. "Archives of Disease in Childhood", Vol 1, N° 1, pag. 18-22, Enero 1984.

2.3.5 Gráfica de tendencias



Se puede seleccionar visualizar la gráfica para las últimas 3, 6, 12 o 24 horas.

En la parte superior de esta pantalla se obtiene un registro de los valores de temperatura de aire (Ta), temperatura de piel T1 y temperatura de control (set).

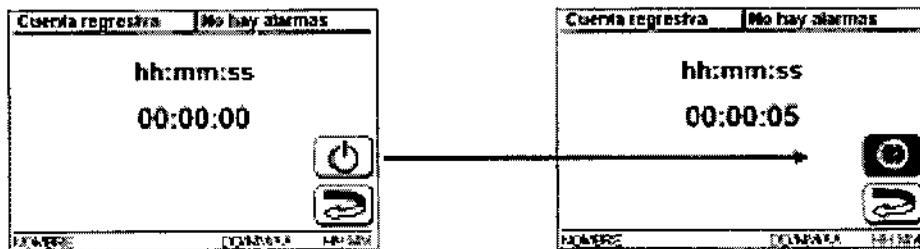
En la parte inferior se debe seleccionar un registro para visualizar entre POTENCIA, MODO A/P o HUMEDAD.

2.3.6 Cuenta Regresiva

Utilizando el DIAL SELECTOR DE OPCIONES, seleccionar y fijar un período de tiempo en horas y minutos.

Iniciar la cuenta regresiva seleccionando el botón  que una vez habilitado cambiará la imagen a .

Una vez transcurrido el tiempo fijado se activará una señal sonora y un texto de alarma en la pantalla con la leyenda: TIEMPO PROGRAMADO CONCLUIDO, que se desactiva una vez oprimida la tecla SILENCIAMIENTO DE ALARMA del módulo de comando.



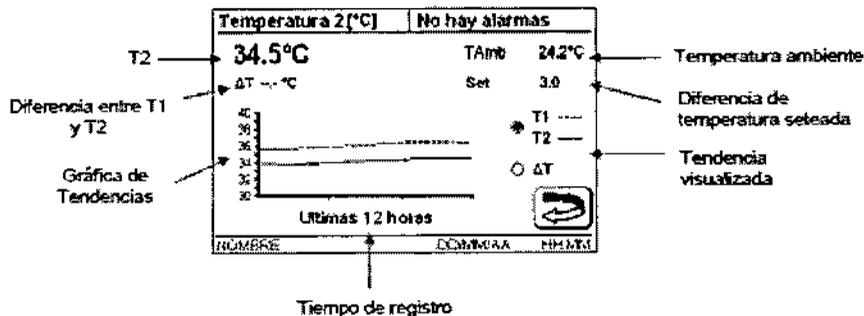
2.3.7 Temperatura de piel secundaria

En esta pantalla, se visualiza el valor sentido por el sensor T2 en el caso que el mismo esté conectado.

Se muestra además la temperatura ambiente en la sala (Tamb) y la diferencia ΔT correspondiente a la resta T1 menos T2.

La gráfica de tendencias se puede visualizar como T1 y T2 separadamente o bien graficar directamente el diferencial ΔT .

Se puede seleccionar una visualización de las últimas 3, 6, 12 o 24 horas.



Teniendo el sensor T2 conectado se puede monitorizar una temperatura de piel doble en dos modos diferentes (configurable en pantalla de configuración):



MODO DIFERENCIAL

En este modo, para el mismo bebé se fija el sensor T1 en el abdomen (temperatura central) y el sensor T2 en una de las extremidades del bebé (temperatura periférica). El objetivo del modo diferencial es la monitorización térmica precisa del bebé. La visualización de la gráfica T1 y T2 permite actuar inmediatamente cuando el paciente presenta síntomas de estrés por frío (T2 decrece mientras T1 permanece constante).

En este modo se habilita una alarma ΔT que fija un valor máximo de diferencia térmica permitida entre temperatura central y periférica.

MODO GEMELOS

Su utilización es recomendada en aquellos servicios donde el protocolo del hospital permite la incubación de gemelos en el mismo equipo.

Fijar el sensor T1 en el abdomen de uno de los bebés y el sensor T2 en el abdomen del segundo bebé.

Se fija una temperatura de consigna para el termómetro de temperatura de piel utilizando los controles del teclado del módulo de comando.

La alarma de temperatura de piel queda habilitada para ambos sensores, T1 y T2 (utilizados como termómetros) en $\pm 1^{\circ}\text{C}$ del valor de temperatura de piel de consigna establecido.

C.

medix

a division of natus

INCUBADORA - NATAL CARE

3. Resumen de Advertencias y/o precauciones

! ADVERTENCIA

Este equipo debe ser usado solo para el propósito indicado en el "Uso previsto". Las incubadoras son usadas en hospitales, operadas y monitoreadas por enfermeras y/o doctores que tienen la educación requerida por el hospital y las leyes locales. Lea el manual detalladamente y familiarícese con su contenido antes de operar la unidad. Lea y entienda las advertencias y precauciones incluidas en el manual y las etiquetas pegadas en el equipo.

Por la seguridad del bebé se recomienda siempre tener colocadas las mangas portillo y las mangas iris mientras la incubadora esté en uso.

Este equipo no está diseñado para su uso en atmósferas explosivas o en presencia de anestésicos inflamables. Su uso en tales ambientes puede presentar un peligro de explosión.

Antes de la puesta en marcha del equipo, verificar que todo el material protector de embalaje haya sido retirado, inclusive el plástico protector del colchón.

Para evitar que la incubadora se deslice en caso de encontrarse en pendiente, las ruedas con freno delanteras de la base rodante deben estar de cara a la pendiente y bloqueadas, según se muestra en la figura.

Los equipos médicos requieren precauciones especiales relacionadas con la compatibilidad electromagnética (EMC) y requieren ser instalados y puestos en servicio de acuerdo a la información EMC provista en el manual de usuario y servicio técnico.

No coloque dentro de la incubadora equipos auxiliares que produzcan chispas.

No colocar la incubadora en presencia de luz solar directa o en proximidad a cualquier otra fuente de calor radiante. Las fuentes de calor externas pueden causar temperaturas interiores elevadas que pueden sobrecalentar al bebé. Unidades de fototerapia colocadas demasiado cerca de la incubadora pueden afectar la temperatura de las paredes de la capota, la temperatura interna y la temperatura de la piel del bebé.

No colocar la incubadora en un lugar donde reciba fuertes corrientes de aire directas. Esta condición podría afectar la regulación de la temperatura en el equipo.

No colocar soportes, juguetes, sábanas, pañales, almohadas, etc. Esto puede afectar la correlación entre la temperatura de la incubadora y la temperatura de la piel del paciente. El uso de accesorios dentro de la incubadora que pueden alterar el patrón de flujo de aire puede afectar la uniformidad de la temperatura, la correlación de la variabilidad de la lectura de temperatura de la incubadora y la temperatura en el centro del colchón y la temperatura de la piel del bebé.

No colocar o colgar ningún material u objeto sobre el sensor de aire ubicado en el lado inferior derecho de la base del habitáculo de la incubadora. Esto puede causar lecturas incorrectas y afectar adversamente la operación del equipo.

Se requiere atención constante de personal médico calificado siempre que haya un paciente en la incubadora, por dos razones:

- Algunas situaciones de mal funcionamiento requieren acciones correctivas inmediatas.
- Una alarma, o una combinación de alarmas no asegura advertencia total de alguno o de todos los casos de malfuncionamiento del sistema de la incubadora.

Verificar y familiarizarse con el listado de alarmas.

Verificar los límites de alarma entre operadores y entre pacientes.

Cuando la alarma de falla circuital se activa y el equipo no se resetea, apague el equipo y contacte al Servicio técnico Autorizado.

Si el problema de alarma de sobretemperatura continúa, el equipo no puede operar normalmente hasta tanto se corrija la falla de sobretemperatura. Se recomienda en este caso llamar al SERVICIO TÉCNICO AUTORIZADO.

Cuando la alarma de falla de flujo de aire se activa el equipo no puede operar normalmente hasta tanto se corrija la falla de circulación de aire. Se recomienda en este caso llamar al Servicio técnico autorizado.

Leer el Procedimiento de verificación funcional en la SECCIÓN 3.3 de este manual antes de colocar la incubadora en servicio. Si se detecta algún problema durante el procedimiento de verificación funcional, no use la incubadora. Contacte al Servicio técnico Autorizado.

El cable de alimentación deberá conectarse a un tomacorriente apropiado con toma a tierra. No utilice cables prolongadores ni fichas adaptadoras.

Los pines de los conectores identificados con el símbolo ESD  no deberían ser tocados y no se deberían hacer conexiones a estos conectores a menos que se utilicen procedimientos de prevención ESD⁽¹⁾

E

medix

a division of natus

12966



INCUBADORA - NATAL CARE

El mantenimiento del equipo no debe hacerse mientras el equipo esté en uso con el paciente.

No desconecte la manguera que provee humedad hasta que el tanque este completamente frío.

El equipo no funciona correctamente si las tapas del filtro de aire no están en su posición correcta.

El cambio del pack de batería y/o la batería del reloj debe ser realizado por personal calificado, de otra manera puede producir un daño al equipo por descarga electrostática o por mal conexiónado durante el cambio.

Equipos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden afectar al equipamiento medico.

Conectar a la base de tomas múltiples únicamente elementos que han sido especificados como parte del sistema médico y como compatibles con el mismo.

Si el equipo se suministra con base de toma múltiple, la conexión de un equipo eléctrico a la base de toma múltiple lleva efectivamente a la creación de un sistema médico y el resultado puede ser un nivel de seguridad reducido. Por favor, lea IEC 60601-1 ME.

No conectar al Equipo Médico base de toma múltiple adicional ni alargadores.

El uso de oxígeno incrementa el riesgo de incendio en el equipo. El uso de oxígeno en la incubadora debe ser supervisado solamente por personal médico calificado.

Debido a que una concentración de oxígeno superior al 40% puede resultar perjudicial para la salud del niño, el uso de oxígeno en la incubadora debe ser recomendado y supervisado solamente por personal médico calificado. La administración impropia de oxígeno suplementario ha sido asociada con ceguera, daño cerebral y muerte, como así también otros efectos colaterales graves.

Pequeñas cantidades de agentes inflamables, tales como alcohol o éter dentro de la incubadora, incrementan el riesgo de incendio en presencia de oxígeno.

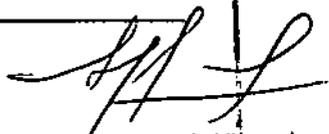
En caso de accidente cerrar inmediatamente todo suministro de oxígeno y desconectar la incubadora de la red de alimentación

No intercalar humidificadores antes de la entrada de oxígeno en la incubadora. La humedad puede obturar el microfiltro de aire alterando el funcionamiento del equipo.

El monitor de O₂ no es utilizable en sistemas respiratorios.

Resumen Instrucciones de Uso
Página 14/36


MEDIX R.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal


Biológ. Analia Galdinauska
Directora Técnica
MPBA 51.900

La condensación excesiva sobre la superficie de los sensores de oxígeno bloqueará la difusión de oxígeno hacia el sensor, volviéndolo inoperativo. Se recomienda mantener las superficies de medición de los sensores secas.

La apertura de portillos o de la puerta de cuidados intensivos, provoca caídas bruscas en la concentración de oxígeno en el interior de la incubadora. Esta situación puede afectar al niño. Verifique periódicamente el buen funcionamiento de los cierres de seguridad de los portillos y los burletes.

Verificar que todos los sistemas de suministro de oxígeno a la incubadora hayan sido apagados y desconectados antes de comenzar cualquier limpieza o mantenimiento.

La administración de oxígeno puede incrementar el nivel de ruido para el bebé dentro de la incubadora.

Un filtro de aire sucio puede afectar la concentración de oxígeno y la eliminación de CO₂. Reemplazar el filtro cada 90 días como mínimo o cuando esté visiblemente sucio. Nunca dar vuelta un filtro sucio. Siempre usar un filtro nuevo para recambio. Reemplazar con un filtro provisto por el fabricante.

La concentración de oxígeno usando la válvula de oxígeno no puede ser controlada. Suministrar oxígeno de este modo es una acción riesgosa y no está recomendada.

PRECAUCIONES

Para evitar roturas se debe abrir el portillo simplemente presionando las trabas portillo (PUSH) como se indica en la figura.

No exceder nunca los límites de peso recomendados para los accesorios. Ver las etiquetas en cada accesorio.

Una vez terminado el proceso de limpieza, coloque la doble pared en su lugar.

Una vez finalizada la limpieza, coloque el doble techo en su lugar y asegúrese de colocarlo correctamente.

Nunca intente mover la incubadora sin haber retirado todo el equipamiento auxiliar.

No utilice alcohol o cualquier solvente derivado del petróleo para la limpieza. El alcohol puede causar quiebres o roturas de la capota de acrílico u otras partes plásticas. Solamente el alcohol etílico en solución al 70% puede ser utilizado como desinfectante (en ningún caso utilizar alcohol puro).

El mantenimiento, instalación y/o reparación deben ser realizadas únicamente por personal técnico especializado. Para la reparación y solicitud de repuestos remitirse al manual de servicio técnico del equipo.



-12966

medix
a division of natus

INCUBADORA - NATAL CARE

Para evitar roturas al retirar la bandeja de aluminio, asegurarse que las dos puertas (frontal y posterior) de cuidados intensivos estén abiertas.

Una vez concluida la limpieza, volver a colocar la turbina y el cubre calefactor en su lugar. Sin el cubre calefactor la incubadora no funcionará y generará la alarma "falta cubre calefactor".

Para el funcionamiento seguro de la incubadora, se recomienda el recambio del pack interno de baterías cada 2 años. Consultar con el Servicio Técnico Autorizado.

En modo gemelos debe usarse Modo AIRE.

Cuando T2 está conectado en Modo Piel, una alarma de precaución se activará alertando al usuario que T1 tiene que estar conectado cuando la incubadora trabaja en Modo Piel y T2 funciona solo como un termómetro.

Los sensores de temperatura son elementos delicados y de alto valor, por lo que se recomienda su cuidado y conservación.

Los únicos sensores a utilizar deben ser los provistos por MEDIX ya que el circuito de medición está diseñado específicamente para los mismos y dentro de estrechos márgenes de tolerancia.

La utilización de un sensor que no corresponda impedirá el funcionamiento normal de la incubadora o lo que es más riesgoso, puede producir lecturas de temperatura erróneas que fuercen a la incubadora a trabajar con valores de temperatura inadecuados.

Es posible que el uso prolongado del dispositivo o el estado del paciente requiera cambiar periódicamente la zona de aplicación del sensor. Aplique el sensor en otra zona y compruebe la integridad de la piel, el estado circulatorio y la alineación correcta periódicamente.

El uso de un sensor dañado puede dar lugar a lecturas incorrectas. Inspeccione cada sensor y, si encuentra alguno dañado, no lo utilice. Emplee otro sensor o contacte al Servicio Técnico Autorizado.

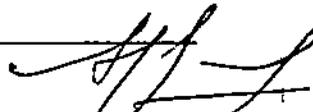
Cuando la incubadora es usada en un área con una altura sobre el nivel del mar, mayor o igual a 500 metros, antes de realizar la calibración de las celdas de oxígeno, es necesario determinar la altura en la pantalla de CONFIGURACIÓN.

Utilizar solamente agua destilada estéril.

Valores altos de humedad agregan una masa calórica importante al sistema. En caso que se requieran valores de humedad altos (>60%), para evitar sobrepicos de temperatura de aire se recomienda prender el sistema y estabilizarlo en 60% y luego aumentar el seteo de humedad en pasos no mayores a 10% cada media hora dejando estabilizar en cada paso, hasta llegar al valor deseado.

Resumen Instrucciones de Uso
Página 16/36


MEDIX S.A.
Gustavo Luis Festa
Responsable legal


Blong Anafia Galdimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

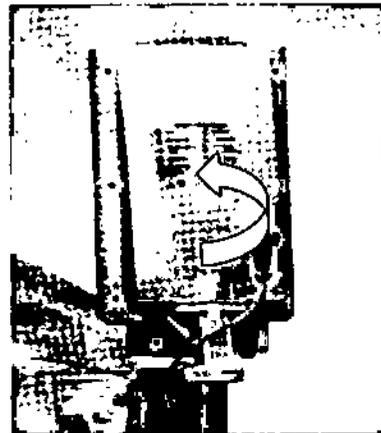
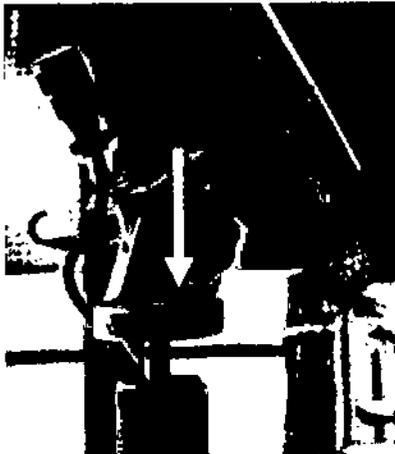
La balanza fue calibrada en fábrica para ser usada en su equipo original. El intercambio de balanzas entre incubadoras o la incorporación de una nueva requiere calibración.

Nunca exceda el peso máximo recomendado. El elemento sensible de la balanza puede dañarse permanentemente y el peso medido puede ser no ser válido.

4. Instalación y Mantenimiento

4.1 Instrucciones de Instalación

- Al desembalar el equipo, verifique que todas sus partes constitutivas se encuentren en buenas condiciones. En caso contrario, dé aviso inmediato de las anomalías encontradas a su proveedor o agente de ventas.
- En general, el módulo de comandos se encuentra embalado separadamente. Cuando saque el equipo de las cajas, cuide de no dañar las superficies. El módulo se ajusta en la columna anterior, conectando el cable de comunicación en la parte posterior como se ilustra en las siguientes figuras:



- Efectúe una limpieza general del equipo según se detalla en la sección 7 de este manual.
- Conecte el cable de alimentación y los sensores de la incubadora según se detalla en el capítulo 4 del manual.
- Verifique que la temperatura de la sala donde operará el equipo se encuentre entre 18°C y 30 °C.

4.2 Prueba de Funcionamiento

Este procedimiento de verificación operacional y funcional debe ser realizado antes de poner la incubadora en servicio y después de cualquier desarmado para limpieza o reparación.

1. Enchufar la incubadora. Accionar la llave térmica ubicada en la parte inferior de la columna central. Se deberá encender el led verde del módulo de comando. Si el led no prende, referirse a personal calificado para servicio técnico.
2. Inspeccionar el filtro de entrada de aire en la parte inferior de la unidad. Si está visiblemente sucio, debe ser reemplazado.
3. Verificar que el cubre calefactor y la tapa correspondiente al motor/calefactor están colocados correctamente sobre la base de la incubadora.
4. Verificar que el portacolchón está colocado correctamente sobre la base de la incubadora.
5. Encender la incubadora utilizando la tecla de ENCENDIDO/APAGADO. Una vez terminada la verificación automática de la pantalla, presionar la tecla TEST ALARMA del módulo de comando. Todas las luces de alarma deben encenderse y debe sonar la alarma audible. Si hay alguna falla, la unidad debe ser referida a personal calificado para servicio técnico.
6. Desconectar el equipo del suministro de energía eléctrica (desconectando el toma corriente o bajando la llave térmica). Se debe encender la ALARMA DE FALLA DE ENERGÍA. Volver el suministro de energía eléctrica y la alarma se apagará. Si la alarma falla al activarse, referirse al personal calificado para servicio técnico. Es posible que la batería de reserva de la alarma deba ser reemplazada.
7. Asegurarse que la incubadora está en MODO AIRE oprimiendo y manteniendo durante 2 segundos la tecla MODO AIRE. Cerrar las aberturas de acceso a la incubadora. Setear la temperatura en 34°C (seteo por defecto) oprimiendo y manteniendo simultáneamente oprimidas las teclas MODO AIRE y la tecla AUMENTAR o DISMINUIR. Dejar calentar durante 45 minutos. Cuando la temperatura de aire se haya estabilizado, observar que la gráfica de POTENCIA DE CALEFACTOR en la pantalla TENDENCIAS estará en un valor estable. La temperatura de aire indicada en el display debe permanecer dentro de los 0.5°C de la temperatura de seteo.
8. Probar la ALARMA DE TEMPERATURA DE AIRE cambiando la temperatura de seteo a 32.9°C (1.1°C por debajo de los 34°C) y luego setearla en 37.1°C (3.1°C por encima de los 34°C). Se debe activar la alarma audible y visual en cada una de las pruebas y debe cancelarse cuando el seteo de temperatura de aire vuelve a 34°C.

INCUBADORA – NATAL CARE

9. Verificar la operación en MODO PIEL oprimiendo y manteniendo durante 2 segundos la tecla MODO PIEL. Cerrar todas las aberturas de la capota. Conectar el sensor de temperatura de piel T1 y dejar el extremo sobre el centro del colchón. Setear la temperatura de piel en 36°C (seteo por defecto) oprimiendo y manteniendo simultáneamente las teclas MODO PIEL y AUMENTAR o DISMINUIR . Permitir que la temperatura del aire del habitáculo se incremente hasta que el display de temperatura de piel permanezca dentro de los 0.5°C del punto de seteo.
10. Probar la alarma de temperatura de piel cambiando la temperatura de seteo a 34.9°C (1.1°C por debajo de 36°C) y a 37.1°C (1.1°C por encima de 36°C). Se debe activar la alarma audible y visual para cada una de las pruebas y se debe cancelar automáticamente cuando el seteo de TEMPERATURA DE PIEL vuelve a 36°C.
11. Con la incubadora en MODO PIEL, probar la ALARMA DE FALLA DE SENSOR desconectando el sensor de temperatura de piel de su conector. La alarma audible y visual debe activarse y en la pantalla TENDENCIAS el gráfico de POTENCIA CALEFACTOR debe ser 0%. La incubadora debe volver a su operación normal cuando el sensor sea conectado nuevamente a su conector.
12. Verificar la operación del mecanismo Trendelemburg/Anti-Trendelemburg subiéndolo y bajándolo cada lado en forma independiente. Verificar el autocentrado.
13. Verificar la operación de los portillos de acceso. Verificar el correcto funcionamiento de los mismos y la colocación de los diafragma portillo (cat.20191B).
14. Verificar los portillos iris rotando el aro exterior y notando que se abre y se cierra la manga iris (cat.DIR-06).

La verificación funcional está completa.

Si la unidad va a ser almacenada, apagar la llave de encendido y cerrar todas las aberturas de la capota.

Si se detectara cualquier problema durante el procedimiento de verificación funcional, la incubadora debe ser referida a personal calificado de servicio técnico.

4.3 Limpieza y Desinfección

La limpieza y desinfección es una tarea de fundamental importancia en toda incubadora para recién nacidos y deberá realizarse en forma semanal o según el protocolo del hospital, además de realizarse entre pacientes.

Las incubadoras Natal Care LX están diseñadas y fabricadas para una limpieza fácil y segura.

Todos los lugares asociados con el ámbito del niño son accesibles sin necesidad de uso de herramientas ni dispositivos especiales. Las superficies son de fácil limpieza, y los materiales utilizados son inalterables dentro de condiciones normales de uso e higiene.

Productos recomendados para limpieza y desinfección

Tanto la limpieza y la desinfección de las incubadoras, son procedimientos necesarios para la prevención y el control de infecciones.

Siga el protocolo del hospital para realizar el procedimiento de limpieza.

Los productos recomendados para la limpieza y desinfección de las incubadoras son los siguientes:

Limpieza:

- Detergentes enzimáticos de grado médico. Puede ser mono-enzimático, bi-enzimático o tener múltiple enzimas.
- Respetar la dilución indicada en el rótulo del envase del detergente.

Desinfección:

- Productos a base de:
Hipoclorito de sodio 500 – 1000 ppm
Alcohol etílico 70% o isopropílico 70%

IMPORTANTE: Algunos productos de limpieza/desinfección contienen sustancias químicas que afectan a los plásticos de los equipos médicos en general. La exposición a tales sustancias puede causar daños a los materiales que no siempre son visibles. Por tal motivo, se desaconseja la utilización de productos de limpieza/desinfección que contengan en su composición química:

- Fenoles.
- Formol.
- Glutaraldehído.
- Clorhexidrina.
- Ácidos orgánicos fuertes.
- Amonios cuaternarios de última generación.

4.3.1 Apertura para Limpieza

Apagar la incubadora y esperar al menos 45 minutos antes de comenzar con los procedimientos de limpieza.

Todas las partes desmontables sin la ayuda de una herramienta son de fácil limpieza y desinfección.

Utilizar un paño humedecido para limpiar todas las superficies. Es importante secar todas las superficies después de la limpieza. Repetir la secuencia para la desinfección.

1. Abrir las cuatro puertas y extraer el portacolchón.
Para extraer el portacolchón, centrar la bandeja y levantarla suavemente para destrabarla de las guías de la bandeja inferior.
IMPORTANTE: En caso de tener instalado el portacolchón balanza , retirarlo cuidadosamente.



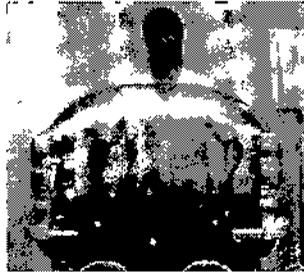
2. Extraer el doble techo, ejerciendo una leve presión desde un extremo hacia el centro de la incubadora para que se destrabe.



3. Extraer la doble pared moviendo la pared interior hacia la derecha.



4. Remover la bandeja de aluminio.



5. Retirar el cobertor del calefactor.



6. Retirar la turbina y el calefactor.
Estas piezas pueden ser sumergidas para la limpieza y desinfección. Secar las partes antes del armado.



4.3.1.1 Filtro de Aire

Se recomienda cambiar el filtro cada 3 meses o en caso que esté visiblemente sucio. Su duración dependerá del lugar de trabajo de la incubadora.

4.3.1.2 Colchón

Revisar el colchón. Limpiar y desinfectar.

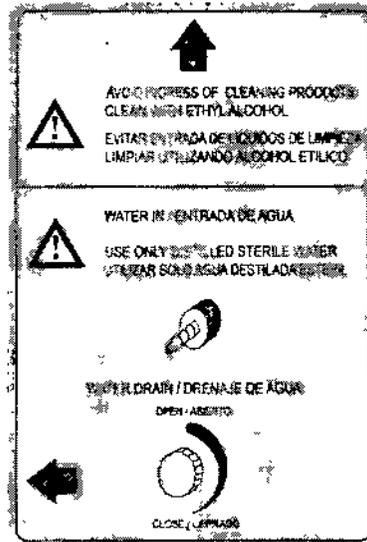
Reemplazar en caso de deterioro notorio.

Si la incubadora fue utilizada por un paciente infeccioso, consultar con el Dto. de Infectología los procedimientos de esterilización recomendados para el colchón y portacolchón.

4.3.1.3 Mangas Portillo y Mangas Iris

Se recomienda reemplazar los diafragma portillo y las mangas iris cada vez que se limpia la incubadora.

4.4 Sistema de Servocontrol de Humedad



En caso que la incubadora tenga instalado el sistema de servocontrol de humedad, se recomienda llevar a cabo los siguientes pasos para una correcta limpieza y esterilización:

- Utilizar paño húmedo para limpiar y desinfectar todas las superficies.
- El ÁCIDO PERACETICO-PERÓXIDO DE HIDRÓGENO (DYLOSINE 53 solución 1%) se recomienda sólo en caso de infección con Pseudomonas.

Pueden utilizarse como desinfectantes:

- -Dilución de alcohol etílico al 70% (IMPORTANTE: NO UTILIZAR ALCOHOL ETÍLICO PURO porque puede dañar el acrílico)
- -Dilución de HIPOCLORITO (IMPORTANTE: evitar el contacto con superficies metálicas debido a su alto poder corrosivo).

Instrucciones de Limpieza:



-12966



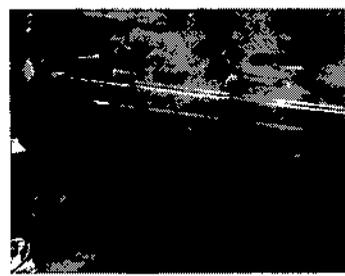
1. Retirar la sonda de alimentación de agua.

2. Abrir la llave de desagote interno poniendo un recipiente para retener el agua que se extraiga.



3. Retirar la manguera de alimentación de humedad de su conector inferior.

4. Acceder a la base de la incubadora retirando la bandeja de aluminio.



5. El conector superior de la manguera de alimentación de humedad quedará a la vista.

6. Impulsando la manguera desde la parte inferior rotarla de tal forma que se libere en su parte superior.



7. Extraer completamente la manguera de alimentación de humedad desde su parte superior.

8. Si posee el opcional NCA-128, proceda a esterilizar en autoclave las siguientes partes:
A – Depósito de agua con tapa.

Lave, desinfecte y esterilice la manguera de alimentación de humedad.

B – Manguera de conexión interna.

Nota: la manguera de alimentación de humedad es apta para esterilizar por vapor de agua

MEDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Bioing/ Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

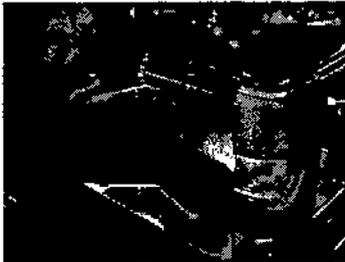
=12966



medix
a division of natus.

INCUBADORA - NATAL CARE

saturado (Autoclave 122 °C A 134°C). SE recomienda cambiarla cada 2 años.



4.5 Limpieza de los Sensores de Temperatura de Piel Reusables

Utilizar un paño embebido en alcohol u otro desinfectante de uso hospitalario. Quitar con cuidado todo resto de pegamento.

4.6 Plan de Mantenimiento Preventivo

PARTE	Cuando sea necesario	Al cambiar paciente	Diario	Cada 3(tres) meses	Cada 1(un) año	Cada 2(dos) años	Personal requerido	Obs.
Filtro de aire				X			N	Manual de Referencia 9.2.1
Pasacánulas y burletes	X						N	Reemplazar en caso de observar deterioro.
Mangas iris y Mangas portillo		X					N	Descartables
Sensor de temperatura de piel reusable	X						N	Manual de referencia Sec. 9.4 / 8.1
Colchón	X						N	Manual de referencia Sec. 9.2.2
Manguera Humedad						X	N	Manual de Referencia Sec. 9.3
Pack batería #11296 Memoria / alarmas						X	BT	Manual de Servicio Técnico 8.14
Reemplazo de batería del reloj						X	BT	Manual de Servicio Técnico 8.13
PROCEDIMIENTO	Cuando	Al	Diario	Cada	Cada	Cada	Personal	Obs.

MEDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Bloing, Analia Galdimuskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

	sea necesario	cambiar paciente		3(tres) meses	1(un) año	2(dos) años	requerido	
Limpieza y desinfección		X (*)					N	Manual de Referencia Sec. 9
Procedimiento de verificación funcional de usuario		X					N	Manual de Referencia Sec. 3.3
Procedimiento de verificación funcional de servicio técnico					X		BT	Manual de Servicio Técnico 7.1
Chequeo del pack de baterías					X		BT	Manual de Servicio Técnico 8.14.1
Módulo Servo-humedad								
Limpieza módulo evaporador					X		DP	Manual de Servicio Técnico Cap. 8.19.2
ESTERILIZACIÓN Manguera Servo-humedad		X					N	Manual de usuario Cap. 9.3
Reemplazo de O'ring					X		DP	Manual de Servicio Técnico Cap. 8.19.1
Opcional NCA-128		X					N	Manual de Referencia Sec. 9.3
Módulo Servo-oxígeno								
Calibración sensor O2			X				N	Manual de Referencia Apéndice 2

(*) según protocolo del Hospital

4.7 Disposición de desechos

Al final de la vida de servicio del equipo o de cualquiera de sus partes:

- disponer el equipo/ parte de acuerdo a las regulaciones de desechos de equipamiento médico locales, estatales y federales o enviar el equipo a una compañía aprobada para el desecho de equipamiento.

Se puede obtener más información refiriéndose a las autoridades locales de medio ambiente y salud pública.

5. Compatibilidad Electromagnética

Guía y declaración del fabricante- emisiones electromagnéticas		
La INCUBADORA NATAL CARE está diseñada para usar en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o el usuario de la INCUBADORA NATAL CARE debería asegurarse que está siendo usada en tal entorno		
Ensayos de emisión	Cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	La INCUBADORA NATAL CARE usa energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no deberían causar ninguna interferencia en equipamiento electrónico cercano.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	La NATAL CARE es apropiada para usar en todos los establecimientos que no sean domésticos ni tampoco aquellos conectados a la red de suministro público de bajo voltaje que alimenta edificios destinados para propósitos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones flicker IEC 61000-3-3	Cumple	

Tabla 201 (IEC 60601-1-2:2007)

E

Guía y Declaración del fabricante- Inmunidad electromagnética

La INCUBADORA NATAL CARE está diseñada para su uso en entornos electromagnéticos descritos abajo. El cliente o el usuario de la NATAL CARE debería asegurarse que la misma es usada en tal entorno

Ensayo de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática(ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV contacto +/- 8 kV aire	+/- 6kV contacto +/- 8 kV aire	Los pesos deben ser de Madera, concreto o tipo cerámico. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos 30%.
Transición eléctrica rápida / burst IEC 61000-4-4	+/- 2kV para líneas de alimentación de potencia +/- 1 kV para líneas de entrada/ salida	+/- 2kV para líneas de alimentación de potencia +/- 1 kV para líneas de entrada/ salida	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Surge IEC 61000-4-5	+/- 1kV line(s) to line(s) +/- 2kV line(s) to earth	+/- 1kV line(s) to line(s) +/- 2kV line(s) to earth	La calidad de la potencia de línea debería ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. .
Salto de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de suministro de potencia entrante IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% saltos en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% saltos en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% salto en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% salto en U_T) para 5 seg	< 5% U_T (>95% saltos en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% saltos en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% salto en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% salto en U_T) para 5 seg	La calidad de la potencia de línea debería ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la INCUBADORA NATAL CARE requiere operación continua durante interrupciones de potencia de línea, se recomienda que la INCUBADORA NATAL CARE sea alimentada desde una fuente de energía ininterrumpida o batería.
Frecuencia (50/60Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de línea deberían ser a niveles característicos de una locación típica en un ambiente comercial u hospitalario típico.



NOTA U_T el el voltaje de línea principal a.c. antes de la aplicación de los niveles de ensayo

Tabla 202 (IEC 60601-1-2:2007)

Guía y declaración del fabricante- Inmunidad electromagnética

La INCUBADORA NATAL CARE está diseñada para su uso en entornos electromagnéticos descriptos abajo. El cliente o el usuario de la INCUBADORA NATAL CARE debería asegurarse que la misma es usada en tal entorno

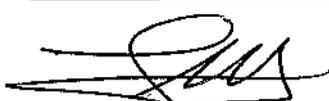
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Equipamiento portátil y móvil de RF debería ser usado no más cerca de cualquier parte de la INCUBADORA NATAL CARE, incluyendo cables, que la distancia de separación recomendada, calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz donde P es la potencia máxima de salida promedio del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo de transmisores de RF fijos, tal como son determinadas por un relevamiento electromagnético local, ^a deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b Puede ocurrir interferencia en la vecindad de equipamiento marcado con el siguiente símbolo:

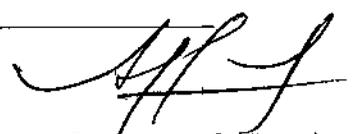


			
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p>			
<p>NOTA 2 Estas guías pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>^a Las fuerzas de campo de transmisores fijos, tales como estaciones de base para radio (celulares/ inalámbricos) teléfonos y radios móviles, radioaficionados, señales de radio AM y FM y señales de televisión no pueden ser teóricamente con precisión. Para definir un entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debería considerar un relevamiento electromagnético local. Si la fuerza del campo medido en el local en el que se usa la INCUBADORA PC-305 excede el nivel de cumplimiento RF aplicable, la INCUBADORA NATAL CARE debería ser observada para verificar operación normal. Si se observa funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o reubicación de la INCUBADORA NATAL CARE.</p>			
<p>^b Por encima del rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deberían ser menores que 3 V/m</p>			

Tabla 204 (IEC 60601-1-2:2007)

C


MEDIX I.C.S.A
 Gustavo Luis Festa
 Responsable legal


 Biología Analia Gaidimuskas
 Directora Técnica
 MPBA 51.900

Distancias de separación recomendadas entre equipamiento portátil y móvil de RF y la INCUBADORA NATAL CARE

La INCUBADORA NATAL CARE está diseñada para ser usada en un entorno electromagnético en el cual las interferencias de RF radiada son controladas. El cliente o el usuario de la INCUBADORA NATAL CARE puede ayudar a prevenir interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipamiento portátil y móvil de RF (transmisores) y la INCUBADORA NATAL CARE, tal como se recomienda abajo, de acuerdo al nivel máximo de salida del equipo de comunicaciones.

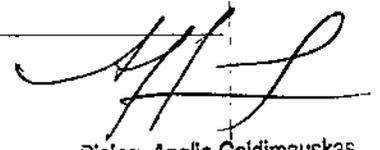
Nivel máximo de potencia de salida promedio del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor M		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,78
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia de salida promedio máxima no listada arriba, la distancia de separación d en metros (m) puede ser estimada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida promedio máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto

NOTA 2 Estas guías pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Tabla 206 (IEC60601-1-2-2007)

6. Procedimiento antes de utilizar el producto

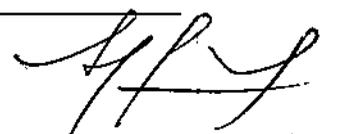
6.1 Prueba de Funcionamiento

Este procedimiento de verificación operacional y funcional debe ser realizado antes de poner la incubadora en servicio y después de cualquier desarmado para limpieza o reparación.

1. Inspeccionar el filtro de entrada de aire en la parte inferior de la unidad. Si está visiblemente sucio, debe ser reemplazado.
2. Verificar que el cubre calefactor y la tapa correspondiente al motor/calefactor están colocados correctamente sobre la base de la incubadora.
3. Verificar que el porta-colchón está colocado correctamente sobre la base de la incubadora.
4. Verificar la operación de los portillos de acceso. Verificar el correcto funcionamiento de los mismos y la colocación de las mangas portillo.
5. Verificar los portillos iris rotando el aro exterior y notando que se abre y se cierra la manga iris.
6. Si la incubadora tiene instalado en módulo de balanza, conectar el cable del porta-colchón al conector correspondiente.
7. Enchufar la incubadora. Accionar la llave térmica ubicada en la parte inferior de la columna central. Se deberá encender el LED verde del módulo de comando.
8. Esperar 5 segundos y encender la incubadora utilizando la tecla de ENCENDIDO/APAGADO. Una vez terminada la verificación automática de la pantalla, presionar la tecla TEST ALARMA del módulo de comando. Todas las luces de alarma deben encenderse y debe sonar la alarma audible. Si hay alguna falla, la unidad debe ser referida a personal calificado para servicio técnico.
9. Realizar la siguiente Inspección visual:
 - a. Pasacánulas correctamente colocados
 - b. Portillos ovales correctamente cerrados
 - c. Burletes de los portillos correctamente colocados
10. Desconectar el equipo del suministro de energía eléctrica (desconectando el toma corriente o bajando la llave térmica). Se debe encender la ALARMA DE FALLA DE ENERGÍA. Volver el suministro de energía eléctrica y la alarma se apagará. Si la alarma falla al activarse, referirse al personal calificado para servicio técnico. Es posible que la batería de reserva de la alarma deba ser reemplazada.


MEDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Resumen Instrucciones de Uso
Página 32/36


Bloing, Analía Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

11. Asegurarse que la incubadora está en MODO AIRE oprimiendo y manteniendo durante 2 segundos la tecla MODO AIRE. Setear la temperatura en 32 °C oprimiendo y manteniendo simultáneamente oprimidas las teclas MODO AIRE y la tecla AUMENTAR o DISMINUIR. La temperatura ambiente debe estar entre 18 °C y 30 °C. Cuando la temperatura de aire se haya estabilizado (30 minutos aproximadamente) observar que la gráfica de POTENCIA DE CALEFACTOR en la pantalla TENDENCIAS estará en un valor estable. La temperatura de aire indicada en el display debe permanecer dentro de los 0.5°C de la temperatura de seteo.
12. Verificar la operación en MODO PIEL oprimiendo y manteniendo durante 2 segundos la tecla MODO PIEL. Cerrar todas las aberturas de la capota. Conectar el sensor de temperatura de piel T1 y dejar el extremo sobre el centro del colchón. Setear la temperatura de piel en 36°C (seteo por defecto) oprimiendo y manteniendo simultáneamente las teclas MODO PIEL y AUMENTAR o DISMINUIR . Permitir que la temperatura del aire del habitáculo se incremente hasta que el display de temperatura de piel permanezca dentro de los 0.5°C del punto de seteo.
13. Presionar la tecla de rango extendido y verifique que la luz de LED correspondiente se encienda.
14. Desconectar el sensor de piel T1 y conecte el T2. Compruebe que una medida de temperatura aparezca en la pantalla.
15. Con la incubadora en MODO PIEL, probar la ALARMA DE FALLA DE SENSOR desconectando el sensor de temperatura de piel de su conector. La alarma audible y visual debe activarse y en la pantalla TENDENCIAS el gráfico de POTENCIA CALEFACTOR debe ser 0%.La incubadora debe volver a su operación normal cuando el sensor sea conectado nuevamente a su conector.
16. Verificar la operación del mecanismo Trendelemburg/Anti-Trendelemburg subiendo y bajando cada lado en forma independiente. Verificar el autocentrado.
17. LIFT: comprobar su correcto funcionamiento subiendo y bajando la altura de la incubadora.
18. Módulo de Oxígeno: realizar la calibración de oxígeno al 21% (Apéndice 2).
19. Módulo de Humedad: verificar que la manguera de humedad este correctamente colocada. Encender el módulo y verificar que la alarma de falta de agua se active dentro de los 30 segundos.
20. Módulo de Balanza: verificar que el cable del porta-colchón esté conectado. Si el cable no está conectado apagar la incubadora completamente (bajar la térmica) antes de volver a conectar el cable. Ingresar al módulo balanza y presionar la tecla balanza para verificar que dicho módulo este habilitado.

12968



medix

a division of natus

INCUBADORA - NATAL CARE

La verificación funcional está completa.

Si la unidad va a ser almacenada, apagar la llave de encendido y cerrar todas las aberturas de la capota.

Si se detectara cualquier problema durante el procedimiento de verificación funcional, la incubadora debe ser referida a personal calificado de servicio técnico.

C

MEDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Resumen Instrucciones de Uso
Página 34/36

Eloing Analia Gaidimauskas
Directora Técnica
MPBA 51.900



7. Grados de precisión

Temperatura de Piel

Rango de medición	10 a 45°C
Rango de control	34 a 38°C
Resolución	0,1°C
Precisión	+/- 0,3°C

Temperatura de Aire

Rango de medición	10 a 45°C
Rango de control	20 a 39°C
Resolución	0,1°C
Precisión	+/- 0,3°C



MEDIX I.C.S.A
Gustavo Luis Festa
Responsable legal

Boing. Analla Gaidimaskas
Directora Técnica
MPBA 51.900

12966



medix
a division of natus.

INCUBADORA – NATAL CARE

8. Normas técnicas aplicables

La Incubadora marca MEDIX modelo NATAL CARE ha sido diseñada y cumple con las siguientes normas técnicas:

- IEC60601-1: Exigencias generales de seguridad
- IEC60601-1-2: Norma colateral – Compatibilidad Electromagnética
- IEC 60601-2-19: Norma particular – Incubadoras de Cuidados Intensivos

E