



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

DISPOSICIÓN Nº

7709

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-12641-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

5



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

DISPOSICIÓN Nº 7709

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Draeger Medical System, nombre descriptivo Incubadora infantil, nombre técnico Incubadoras, Pediátricas, Móviles, de acuerdo a lo solicitado, por Dräger Medical Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 95 y 96 a 125 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 1601-25, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos* . Gírese



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

DISPOSICIÓN Nº

7709

"2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente Nº 1-47-12641-10-1

DISPOSICIÓN Nº

7709

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



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

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7709**.....

Nombre descriptivo: Incubadora infantil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-432 Incubadoras,
Pediátricas, Móviles.

Marca del producto médico: Draeger Medical System

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Incubadora modular basada en controlador que
permite el control simultaneo de los parámetros de temperatura, oxígeno y
humedad que afectan al neonato. Los conjuntos de campana y cubierta de la
incubadora están montados sobre una base ajustable de altura variable o fija.

Modelo(s):

C2000 ISOLETTE INFANT INCUBADOR

C2000e ISOLETTE INFANT INCUBADOR

ISOLETTE 8000 INFANT INCUBADOR

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

Nombre del fabricante: Draeger Medical Systems Inc.

Lugar/es de elaboración: 3135 Quarry Road Telford PA, 19869, Estados Unidos.

DISPOSICIÓN N° **7709**

Expediente N°: 1-47-12641-10-1

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



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

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

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

.....**7709**.....

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



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12641-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**7709**..., y de acuerdo a lo solicitado por Dräger Medical Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Incubadora infantil

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-432 Incubadoras, Pediátricas, Móviles.

Marca del producto médico: Draeger Medical System

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Incubadora modular basada en controlador que permite el control simultaneo de los parámetros de temperatura, oxígeno y humedad que afectan al neonato. Los conjuntos de campana y cubierta de la incubadora están montados sobre una base ajustable de altura variable o fija.

Modelo(s):

C2000 ISOLETTE INFANT INCUBADOR

C2000e ISOLETTE INFANT INCUBADOR

ISOLETTE 8000 INFANT INCUBADOR

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

Nombre del fabricante: Draeger Medical Systems Inc.

Lugar/es de elaboración: 3135 Quarry Road Telford PA, 19869, Estados Unidos.

J.
C

//...

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado PM 1601-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a**03.DIC.2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

sd

7709

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

Dräger

770.9 ES

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Draeger Medical Systems, Inc.

Dirección del fabricante: 3135 Quarry Road Telford PA, 19869 Estados Unidos de Norteamérica

Producto: Incubadora infantil

Modelo del producto: Incubadora infantil C2000 Isolette / Incubadora infantil C2000e Isolette/ Incubadora infantil Isolette 8000.

Número de serie:

Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.

Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717 – Martínez – Pcia Bs.As:

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 25

Fecha de fabricación:

Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales: Temperatura 5 a 40 °C humedad relativa del aire 5 a 95 %, sin condensación de agua

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAN. COPITEC

Página 1 de 31

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

770.9 Dräger⁹⁶

INSTRUCCIONES DE USO

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

Rótulo

Razón social del fabricante: Draeger Medical Systems, Inc.

Dirección del fabricante: 3135 Quarry Road Telford PA, 19869 Estados Unidos de Norteamérica

Producto: Incubadoras infantiles

Modelo del producto: Incubadora infantil C2000 Isolette / Incubadora infantil C2000e Isolette/ Incubadora infantil Isolette 8000.

Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.

Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717 – Martínez – Pcia Bs.As:

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 25



Fecha de fabricación:

Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 – Copitec

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales: Temperatura 5 a 40 °C humedad relativa del aire 5 a 95 %, sin condensación de agua


Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.



ING. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

709

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

La Incubadora infantil Isolette®, Modelos C2000/C2000e y 8000 es una incubadora modular basada en controlador, que permite el control simultáneo de los parámetros de temperatura, oxígeno y humedad que afectan al neonato. Los conjuntos de campana y cubierta de la incubadora están montados sobre una base ajustable de altura variable (VHA modelo Isolette® 8000) o una base de altura fija (FH modelo Isolette® C2000).

Sistema humectante (solo modelo Isolette® 8000)

Cuando está instalado, el humidificador incorporado proporciona una humidificación de la incubadora entre 30% y 95% de humedad relativa (HR) en incrementos del 1%. Cuando el sistema humectante detecta la ausencia de agua, se activa una alarma sonora y visual de **Humedad baja**. El humidificador es un sistema de tres partes que consiste en un depósito humectante, conjunto colector y conjunto evaporador.

Depósito humectante (solo modelo Isolette® 8000)

El depósito humectante tiene una capacidad de 1 litro. El depósito permite la comprobación visual del nivel de agua. Está situado en un cajón en la parte delantera de la cubierta de la incubadora. Cuando el cajón se encuentra cerrado y la manilla de bloqueo se encuentra enganchada, el depósito se encuentra conectado a un colector.

Conjunto colector

El conjunto colector permite el flujo de agua en la válvula de medida y el conjunto evaporador.

Conjunto evaporador

La válvula de medida regula el flujo de agua a la cámara evaporadora para mantener un nivel constante de agua, lo cual garantiza la respuesta óptima del calefactor evaporador. El conjunto evaporador eleva la temperatura del agua al punto de ebullición, provocando la evaporación. Se elimina cualquier bacteria de transmisión acuática, impidiendo de ese modo su transferencia al compartimento del paciente. La velocidad de evaporación se determina mediante la potencia transmitida al calefactor evaporador. El módulo sensor situado en la campana aloja el sensor de humedad, el cual envía información al módulo controlador. El módulo controlador regula la salida del evaporador.

Sistema de control de oxígeno (opcional en ambos modelos) Cuando se encuentra instalado, el sistema de (servo)control de oxígeno ajusta el flujo de oxígeno en la campana de la incubadora con una válvula y un módulo sensor de oxígeno. El módulo sensor aloja dos pilas de combustible de oxígeno independientes. Cuando el módulo sensor se encuentra fuera de la campana durante el modo Control de oxígeno, se activan las alarmas sonora y visual, y se interrumpe el flujo de oxígeno.

Sistema de pesado (accesorio) NOTA:

La descripción en esta sección no es aplicable al sistema de pesado de la UE (tipo NAWI). Consulte la *Guía rápida de referencia sobre sistema de pesado, tipo NAWI de la Incubadora infantil Isolette®*. Cuando se encuentra instalado, el sistema de pesado se encuentra en una plataforma bajo el colchón. La balanza contiene dos vigas de carga, que realizan la función de pesado real. El controlador procesa la información de las vigas de carga y muestra el peso en kilogramos o en libras en la ventana Evolución / Alarma. La tecla virtual **Peso** permite la repetición del pesado del neonato después del inicio de la operación de pesado. Durante el procedimiento de pesado se muestran las indicaciones del sistema en la ventana Evolución / Alarma.

Fuente de alimentación continua (UPS) (opcional)

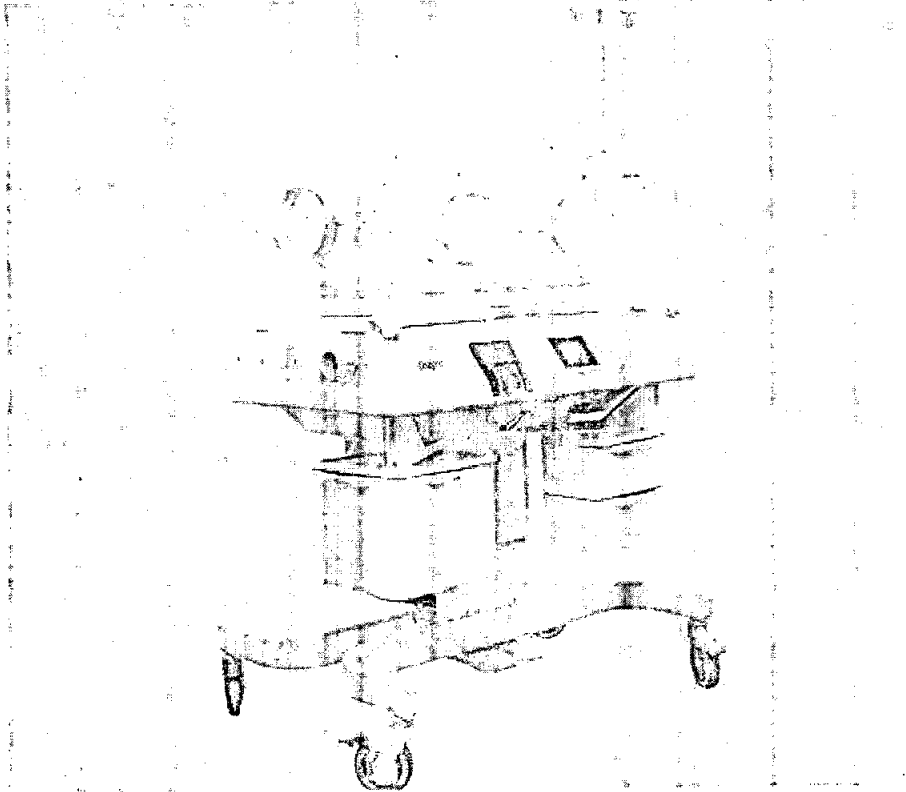
Cuando se encuentra instalado, el sistema UPS proporciona un suministro de energía de reserva continuo a la incubadora, que también puede utilizarse para el transporte dentro del centro. Con las baterías completamente cargadas, la energía disponible de las baterías de reserva es suficiente para mantener una incubadora 8000 en funcionamiento durante 30 min en un entorno a 20°C con un valor de temperatura fijado en 39°C en modo Aire, sin control de oxígeno ni humedad, y sin extracción de cargas adicionales de las tomas de accesorios. La utilización de las baterías de reserva se produce durante cortes eléctricos o durante el transporte de una incubadora desenchufada en el centro. El sistema UPS consta de dos componentes principales: el módulo de control electrónico y el módulo de paquete de baterías. El módulo de paquete de baterías consiste en 3 baterías de pila de gel selladas que se cargan mediante el módulo electrónico. El módulo electrónico es responsable del control, la distribución y el seguimiento de la energía suministrada a la incubadora.

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

Instalación

1. Abra las cajas de embalaje y retire todo el material de embalaje.
2. Desempaque el conjunto de campana y cubierta, y el conjunto de la base (véase "Desembalaje" en la Página 4-2).

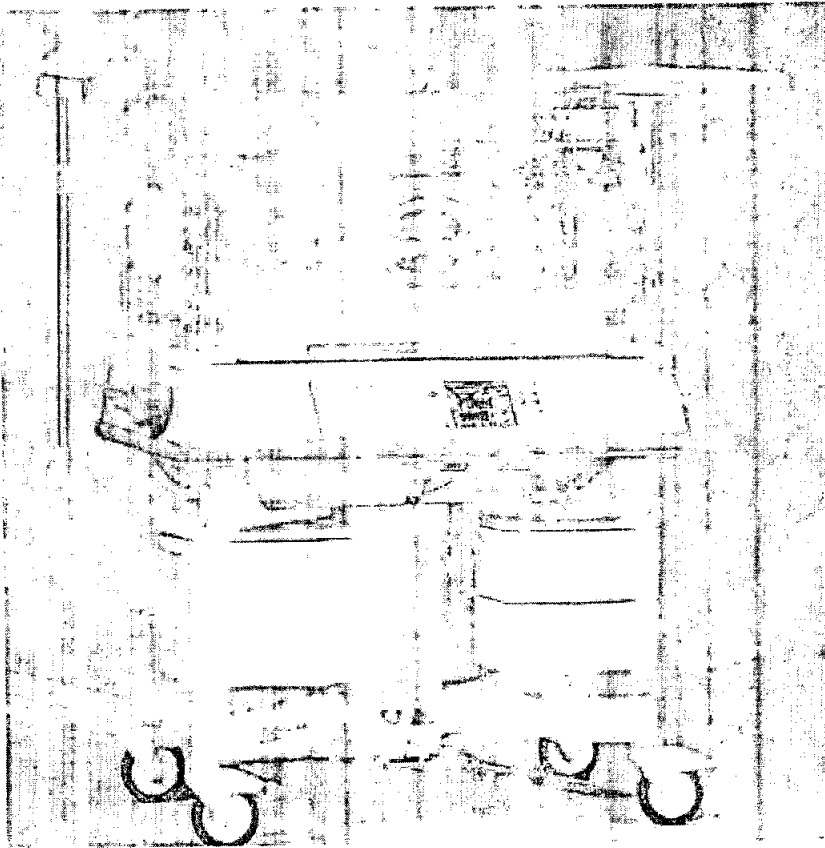
Isolette®, Modelo 8000



Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

ING. WALTER D. ISIDORI
MAT. COP/TEC 3632

Isolette®, Modelo C2000/2000e



ADVERTENCIA: Fije la incubadora a la base utilizando los pernos incluidos. No hacerlo así podría resultar en la separación de la incubadora de la base si se inclina lo suficiente, especialmente con la campana abierta. Pueden producirse lesiones personales o daños al equipo.

3. Sólo para sistemas 8000, instale el conjunto de rieles.

4. Para sistemas 8000 equipados con un sistema de alimentación continua (UPS), instale el módulo electrónico y el paquete de baterías, e instale entonces las cintas de sujeción del colchón.

5. Monte el conjunto de campana y cubierta y el conjunto de la base.

6. Para instalar el sistema de pesado, consulte "Sistema de pesado (conjunto de balanza)".

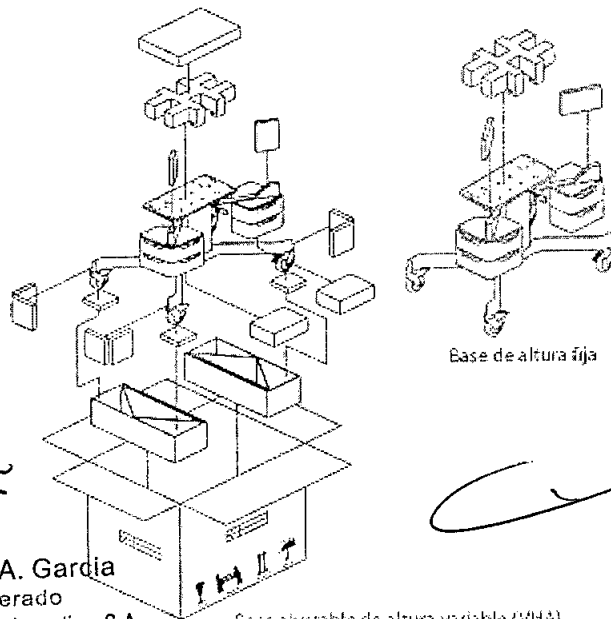
7. Para instalar el sistema de humidificación, consulte "Sistema humectante".

8. Para instalar el sistema de control de oxígeno, consulte "Sistema de control de oxígeno". Antes de la puesta en servicio de la unidad, realice los procedimientos de comprobación de funcionamiento (véase "Comprobación de funcionamiento").

Desembalaje

NOTA: Al retirar el equipo de los embalajes, tenga cuidado de no rayar ni dañar de otro modo las superficies desprotegidas.

Conjunto de base para C2000 Eleve el conjunto de base con cuidado y retírelo de su embalaje.



Base de altura fija

Base ajustable de altura variable (VHA)

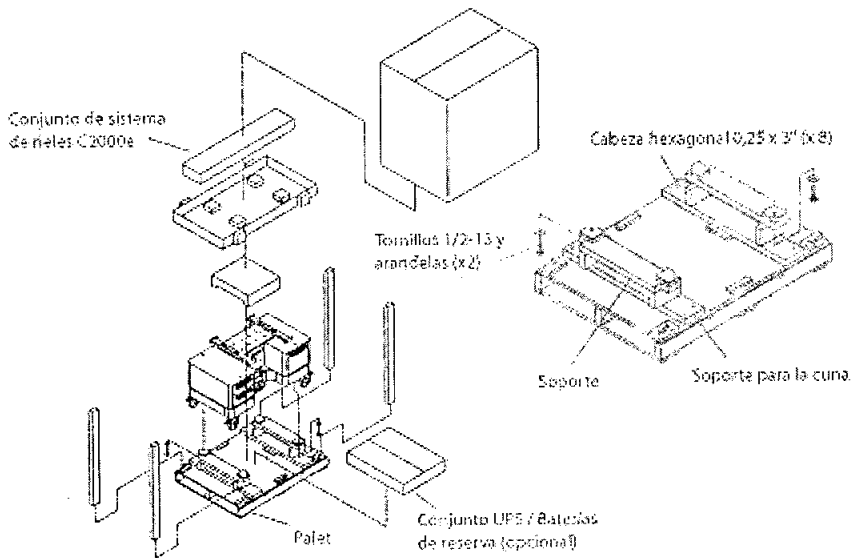
[Handwritten signature]
 ING. WALTER H. IRVINGELLI
 MAT. COPITEC 3632

[Handwritten signature]
 Rodrigo A. García
 Abaterado
 Dräger Medical Argentina S.A.

[Handwritten signature]

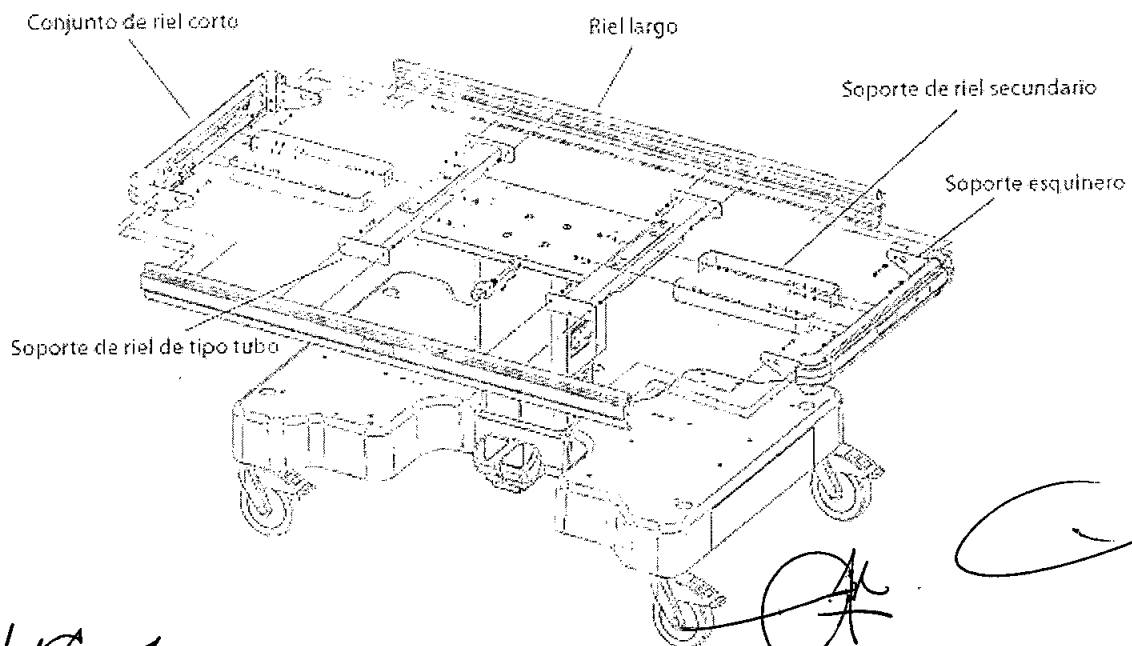
Conjunto de base para modelo Isolette® 8000 1. Ante de retirar el conjunto de base de la caja de embalaje, retire los dos tornillos de montaje 1/2 -13 y arandelas que fijan una pata del conjunto de base al soporte.

2. En un lado del palé, retire los 4 pernos con ranuras (,25 x 3") del soporte de la cuna.
3. Eleve ese extremo de la base, retire el soporte de la cuna y baje la base al palé.
4. Entonces repita los pasos 2 y 3 para la pata restante.



Instalación del conjunto de rieles y accesorios

Realice el procedimiento de comprobación de funcionamiento antes de utilizar el sistema de rieles (véase "Comprobación del funcionamiento del sistema de rieles" en la página 4-19).

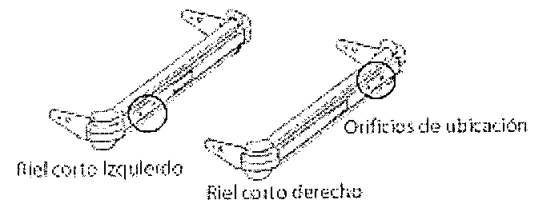
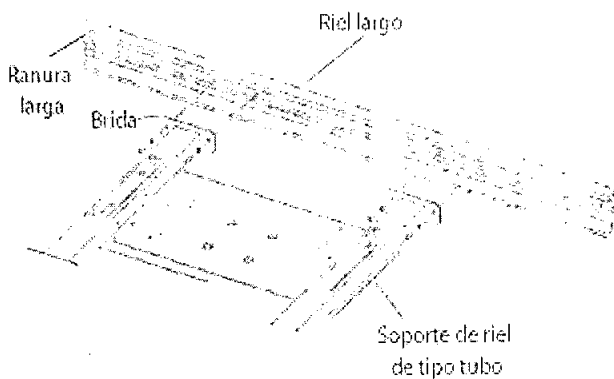


ING. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Conjunto de rieles

- Para instalar el conjunto de rieles: 1. Monte un riel largo sobre los soportes de rieles de tipo tubo, enganchando la ranura larga del riel largo en las 2 solapas del soporte de rieles de tipo tubular.
2. Coloque los orificios para tornillos sobre el soporte para rieles de tipo tubular en línea con los orificios de montaje en el riel largo.
3. Fije el riel largo al soporte para rieles de tipo tubular utilizando 4 tornillos (10-32 x 7/16") y cuatro arandelas dentadas internas.
4. Luego apriete los tornillos con una llave Allen 5/32.
5. Repita los pasos 1 a 3 para el riel largo restante.
6. Seleccione uno de los conjuntos de riel corto.

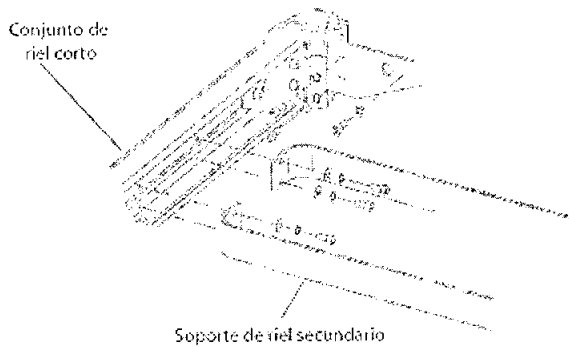
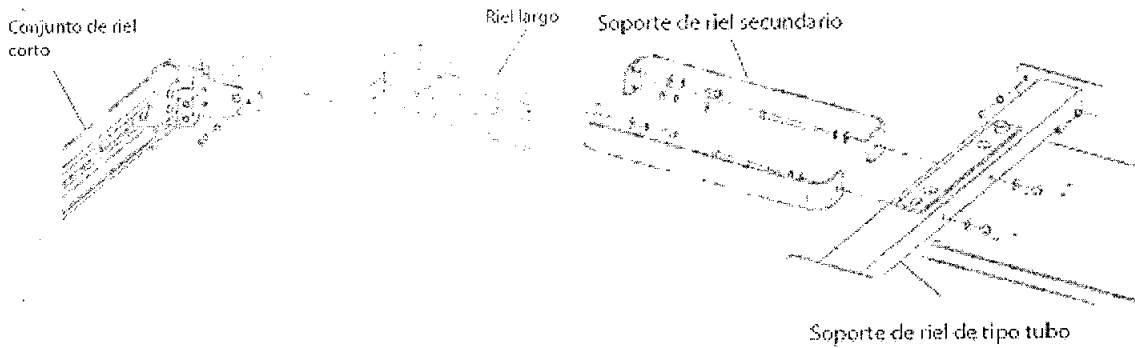
NOTA: La posición de los orificios de colocación, sobre el conjunto de rieles cortos, determina dónde se montan los rieles cortos en el conjunto de rieles.



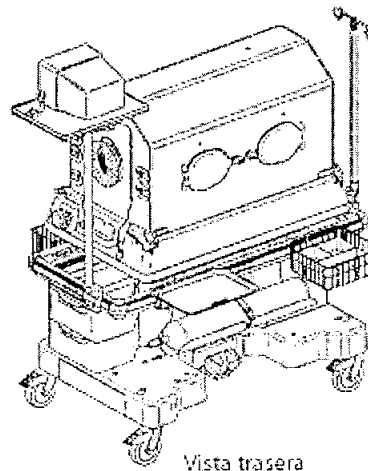
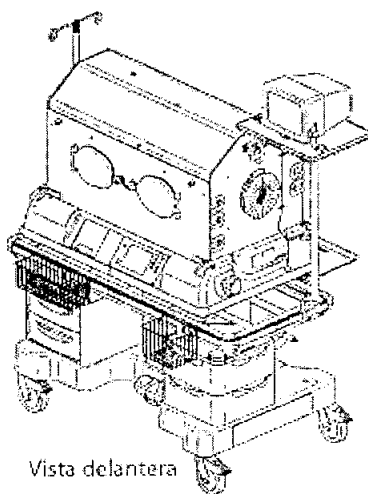
7. Alinee los 3 orificios de tornillos sobre cada uno de los soportes esquineros con los 3 orificios para tornillos en los rieles largos delantero y trasero.
8. Fije los soportes esquineros del conjunto de rieles cortos, a los rieles largos, utilizando 6 tornillos (10-32 x 7/16") y arandelas dentadas internas.
9. Luego apriete los tornillos con una llave Allen 5/32.
10. Repita los pasos 7 a 9 para el conjunto de rieles cortos restante.
11. Fije un extremo de un soporte de riel secundario, con dos orificios de montaje, al conjunto de rieles cortos, utilizando 2 tornillos (10-32 x 7/16"), arandelas planas y arandelas dentadas internas.
12. Fije el otro extremo del soporte de riel secundario al soporte de rieles de tipo tubular.
- a. Inserte un tornillo (10-32 x 2.50"), una arandela plana y una arandela dentada interna a través del riel secundario y el soporte para tipo tubular.
- b. En el otro extremo del tornillo, añada una arandela plana y una tuerca.
- c. Luego apriete el tornillo y la tuerca con una llave Allen 5/32 o una llave tubular.
13. Repita los pasos 11 y 12 para los 3 soportes de rieles secundarios restantes.
14. Asegúrese de que todos los tornillos se encuentran completamente apretados.

Walter H. Irvicelli
Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

NOTA: Se necesitan dos soportes de rieles secundarios a ambos lados del soporte de la incubadora.



Accesorios de riel Para instalar los accesorios de los rieles, consulte las *Instrucciones de instalación de mejoras y acondicionamiento de la Incubadora infantil Isolette®*.



NOTA: El estante para monitor y la barra portasueros sólo pueden montarse en los largueros. El estante para el monitor sólo puede fijarse sobre los orificios de colocación situados hacia la parte trasera de la unidad, en los largueros.

W.H. Irivcelli
Ing. WALTER H. IRIVCELLI
 MAT. COPITEC 3632

R.A. Garcia
Rodrigo A. Garcia
 Apoderado
 Dräger Medical Argentina S.A.

ADVERTENCIA: La estabilidad de la incubadora puede verse reducida tanto por el número de accesorios conectados, como por la altura y carga de los accesorios, así como su posición en el riel. Por lo tanto, se recomienda mantener los accesorios de los rieles al mínimo, su ajuste a su mínima altura utilizable posible y, respecto al extremo del riel, debe montarse tan cerca del centro de la incubadora como resulte posible.

ADVERTENCIA: Para evitar lesiones o daños al equipo, utilice sólo enganches y accesorios con el sistema de riel listados en el catálogo Dräger Medical. También es importante fijar bien el enganche al riel según se explica en el manual, además de comprobar periódicamente tanto el funcionamiento como la retención del enganche para fijar de modo seguro el accesorio que está utilizándose. Cuando se bloquea bien el enganche, se ofrece retroalimentación visual y física. La manilla pasará a una posición de las 8 en punto en el cuerpo del enganche, cuando se encuentre bloqueada. La carga total del riel no debe superar los 36,3 kg (80 lb). Las cargas de los largueros no deben superar los 13,61 kg (30 lb). Las cargas de los rieles delantero y trasero no deben superar los 6,8 kg (15 lb). [IHA029]

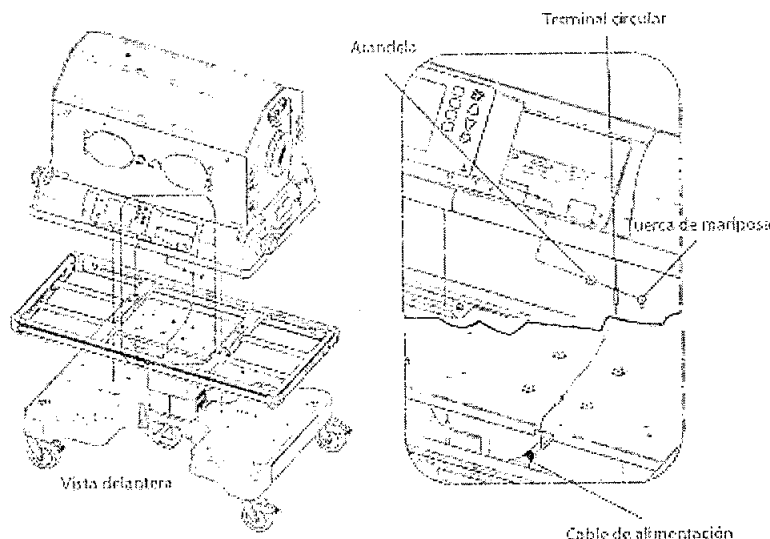
ADVERTENCIA: La falta de cumplimiento de los requisitos referentes al peso y a la colocación de los accesorios de rieles en el sistema de rieles puede resultar en lesiones personales o daños al equipo.

ADVERTENCIA: Este producto se ha validado con los accesorios y opciones listados en este manual, y se ha hallado que cumple todos los requisitos de seguridad y rendimiento relevantes aplicables al dispositivo. Es, por lo tanto, responsabilidad de la persona u organización que realiza cualquier modificación no autorizada o incorpora accesorios no aprobados al dispositivo, asegurarse de que el sistema todavía cumple esos requisitos.

ADVERTENCIA: Sólo debería utilizarse un estante de monitor por cada incubadora. Cuando utilice el estante para monitor, coloque siempre el monitor en el centro del estante, asegúrese de que el monitor no sobresale del borde del estante y evite apilar monitores sobre él. Pueden producirse lesiones personales o daños al equipo.

Conjunto de cubierta, tapa y base

NOTA: Los conjuntos de base e incubadora están diseñados de modo que la incubadora pueda montarse sólo con una orientación.



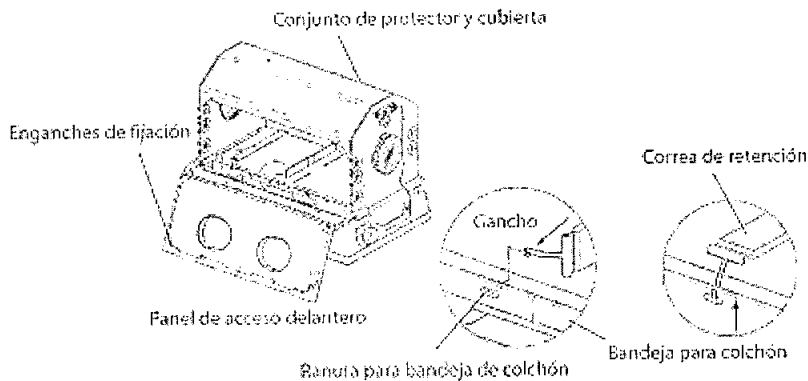
Para montar los conjuntos de campana y cubierta y el conjunto de la base:

1. Monte el conjunto de campana y cubierta sobre la base con los tornillos incluidos.
2. Enchufe el cable de alimentación de la base en el receptáculo para cable de alimentación de la incubadora.
3. Retire la tuerca de mariposa, situada al lado del conector para el cable de alimentación, en la base.

4. Coloque la corona entre la arandela y la tuerca de mariposa, sobre el perno.
5. Instale la tuerca de mariposa.

7709

Instalación de las cintas de sujeción del colchón



1. Gire los enganches de trinquete y abra el panel de acceso delantero de la incubadora.
2. Retire las cintas de sujeción del embalaje.

NOTA: Cada paquete contiene dos pares de cintas de sujeción entrelazadas.

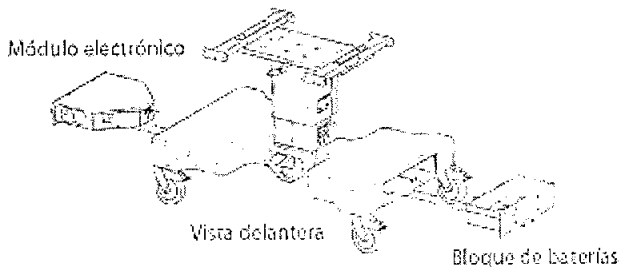
3. Coloque los pares de cintas de sujeción sobre el colchón.
4. Encuentre las ranuras en el lado de la bandeja para el colchón.
5. Levante un extremo de la cinta de sujeción, luego gire lateralmente el gancho, mirando hacia el borde interno de la bandeja del colchón.
6. Deslice el gancho en la ranura del colchón adecuada.
7. Cuando el gancho haya pasado la abertura de la ranura del colchón, gire el gancho y tire hacia arriba de la cinta de sujeción.
8. Repita los pasos 5 a 7 para el par de cintas de sujeción restante.
9. En caso necesario, ajuste la anchura de la cinta de sujeción de modo que se extienda a través del colchón.
10. Si la incubadora no viene equipada con un panel de acceso trasero (opcional), realice sólo los pasos 11 a 13; sin embargo, si la incubadora viene equipada con un panel de acceso trasero (opcional), realice los pasos 13 a 16.
11. Encuentre las ranuras correspondientes al otro lado de la bandeja para el colchón.
12. Repita los pasos 5 a 8.
13. Cierre el panel de acceso delantero y gire ambos conjuntos de enganches de trinquete hasta que queden firmemente engranados.
14. Gire los enganches de trinquete y abra el panel de acceso trasero.
15. Ubique las ranuras correspondientes al otro lado de la bandeja para el colchón y luego repita los pasos 5 a 8.
16. Cierre el panel de acceso trasero y después gire ambos enganches de trinquete hasta que queden firmemente engranados.

Instalación del sistema UPS

PRECAUCIÓN: Antes de instalar el paquete de baterías de la UPS, debe retirarse el cable de alimentación y apagarse el módulo UPS para impedir la puesta en marcha espontánea de la unidad. Para instalar el módulo electrónico de la UPS y el paquete de baterías del sistema UPS:

Walter H. Irvicelli
ING. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

1. Mirando hacia la parte delantera de la unidad, el módulo electrónico UPS se deslizará en el interior desde el lado izquierdo de la base en la placa de apoyo con los soportes con ranuras.
2. Utilice los 2 tornillos de fijación para fijar el módulo electrónico UPS en su sitio.
3. Mirando hacia la parte delantera de la unidad, el paquete de baterías se deslizará desde el lado derecho de la base, en la placa de apoyo.
4. Utilice los 2 tornillos de fijación para fijar el paquete de baterías en su sitio.

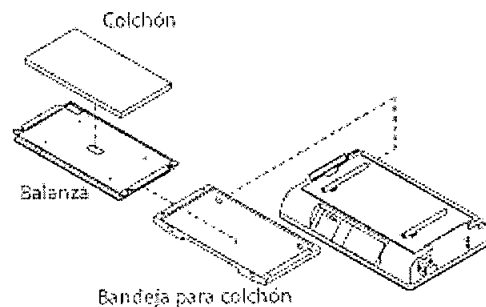


Sistema de pesado (conjunto de balanza) (PN 83 600 50)

NOTA: Los procedimientos descritos en esta sección no son aplicables al sistema de pesado de la UE (tipo NAWI). Consulte la *Guía rápida de referencia sobre sistema de pesado, tipo NAWI, de la Incubadora infantil Isolette®*.


Para instalar el sistema de pesado:

1. Si resulta necesario, retire todos los accesorios del riel delantero de la unidad.
2. Gire los enganches de trinquete y abra el panel de acceso delantero de la incubadora.
3. Retire el colchón de la incubadora.
4. Asegúrese de que el cable de la balanza se encuentra situado en el lado derecho de la incubadora, hacia el conjunto del módulo sensor.
5. Coloque la balanza en la incubadora, sobre la bandeja para el colchón.
6. Vuelva a colocar el colchón.
7. Conecte el cable de la balanza al conector de peso en el conjunto del módulo sensor (véase "Conectores del módulo sensor" en la página 5-5).
8. Asegúrese de que todos los cables sensores están correctamente dirigidos.
 - Asegúrese de que sobra el cable suficiente entre el borde la campana y la balanza para permitir la elevación de la campana a su posición completamente abierta y la retirada completa de la bandeja del colchón de la campana.
 - Para permitir una medida del peso correcta, asegúrese de que no haya interferencia alguna ni frotación del cable con la parte superior de la balanza.
 - Fije el cable de la balanza a la pared del extremo de la incubadora, utilizando las pinzas para cable incluidas en el interior de la pared de la incubadora.
 - Enrolle el cable en la pinza inferior.
9. Si resulta necesario, coloque todos los accesorios del riel desmontados anteriormente en el riel delantero de la unidad.
10. Para garantizar un funcionamiento correcto, realice la comprobación de funcionamiento de la balanza (véase "Comprobación del funcionamiento del sistema de pesado" en la página 4-20).



ADVERTENCIA:

Utilice pinzas para gestión de cables para evitar enredos y posibles lesiones del neonato.

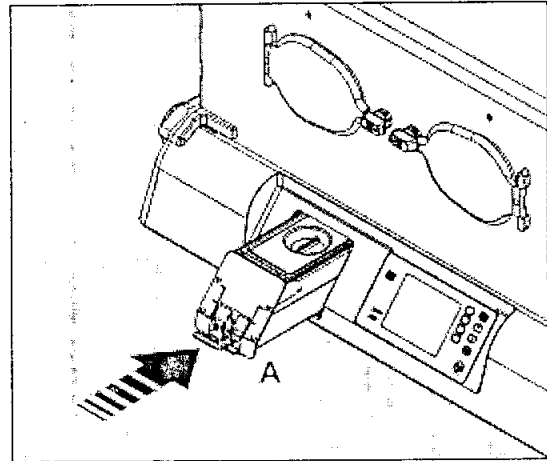

ING. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEE 3692

Instalación del sistema de humidificación (solo con Modelo Isolette 8000)

NOTA El sistema humectante normalmente viene instalado de fábrica. Para instalar el sistema humectante en el lugar, consulte las instrucciones de instalación incluidas con el sistema.

En los sistemas instalados de fábrica, instale el conjunto de depósito de humidificación:

- 1 Retire la tapa del depósito de humidificación.
- 2 Compruebe que el evaporador se encuentre instalado en su cámara, situada en la parte trasera del depósito.
- 3 Vuelva a colocar la tapa sobre el depósito y vuelva a instalar la tapa de la boca de llenado sobre ella.
- 4 Inserte el conjunto de depósito humectante (A) en la carcasa con el cierre abierto. A continuación, deslícelo completamente hacia dentro y fíjelo en su lugar empujando el cierre.

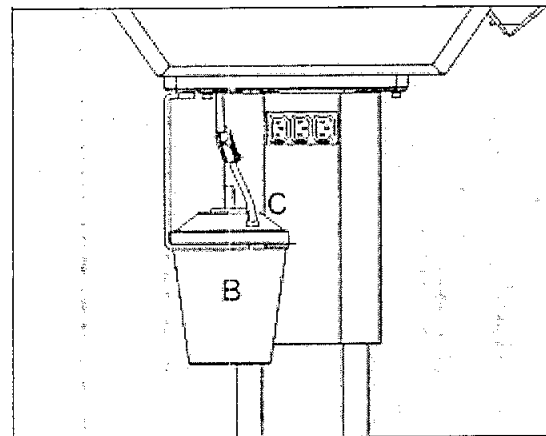


Instalación del recipiente de recogida del sistema de condensación

- 1 Deslice el nuevo recipiente de recogida (B) en el soporte situado bajo el lado izquierdo de la incubadora.
- 2 Conecte el tubo de gestión de la condensación que sobresale de la parte inferior de la incubadora al puerto (C) que se encuentra en el recipiente de recogida.

Sistema de control de oxígeno

NOTA: El sistema de control de oxígeno normalmente viene instalado de fábrica. Para instalar el sistema de control de oxígeno en el lugar, consulte las instrucciones de instalación incluidas.



Celdas sensoras de oxígeno

Para instalar las celdas sensoras de oxígeno:

1. Retire el módulo sensor de la campana retirándolo hasta el tope.
2. Tire de la pinza situada en el lado izquierdo del módulo y retire el módulo de la campana.
3. Retire la tapa del sensor de oxígeno. Retenga el hardware.
4. Retire los conectores de las celdas sensoras desde el interior del alojamiento del módulo sensor.
5. Atornille las celdas sensoras en la placa de montaje para celdas de oxígeno incluida.
6. Conecte las celdas sensoras al módulo sensor.

NOTA: Los cables pueden enchufarse en cualquiera de los sensores.

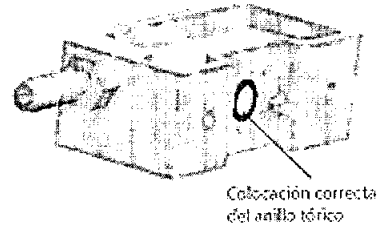
7. Instale la placa de montaje para celdas de oxígeno en el módulo sensor.
8. Vuelva a colocar el módulo sensor en la campana.
9. Active el sistema de oxígeno (véase "Modo de oxígeno" en la página 5-30).
10. Calibre el sistema de oxígeno (véase "Calibrado del sensor de oxígeno" en la página 5-35).

Walter H. Irvicelli
ING. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Dispositivo de calibrado de oxígeno (PN 83 620 55, 83 620 71)

Para instalar el dispositivo de calibrado de oxígeno 100%:

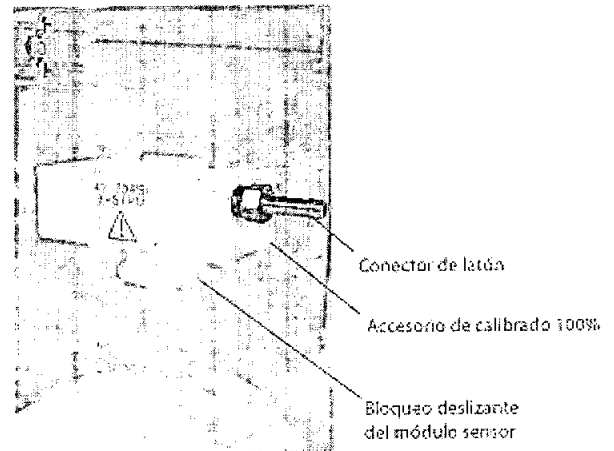
1. Retire el módulo sensor de la campana.
2. Tire de la pinza situada en el lado izquierdo del módulo y retire el módulo de la campana.
3. Gire los enganches de trinquete y abra el panel de acceso delantero o trasero (opcional) de la incubadora.
4. Retire y **consérvese** los dos tornillos de montaje que fijan el dispositivo de deslizamiento de la placa de cubierta.
5. Retire el dispositivo de deslizamiento de la placa de cubierta. Si lo hubiere, retire también el bloqueo lateral del módulo sensor.
6. Asegúrese de la ubicación correcta del anillo en O sobre el dispositivo de calibrado 100% incluido.



NOTA:

El dispositivo de calibrado 100% viene empaquetado con un pequeño anillo en O, revestido de lubricante. El anillo en O podría aflojarse durante el envío.

7. Monte el bloqueo de deslizamiento del módulo sensor y el dispositivo de calibrado 100% directamente bajo la apertura del módulo sensor en el conjunto de la campana.
8. Instale los dos tornillos para fijar el bloqueo de deslizamiento del módulo sensor y el dispositivo de calibrado 100%.



NOTA: Asegúrese de que el conector de latón se encuentra mirando hacia la parte trasera de la incubadora y de que las palabras de la etiqueta se muestran correctamente.

9. Cierre el panel de acceso delantero y después gire ambos enganches de trinquete hasta que queden firmemente engranados.
10. Instale el conjunto de módulo sensor en el conjunto de la campana.
11. Seleccione el nivel de calibrado 100% (véase "Configuración del sistema" en la página 5-23).

NOTA: Cuando el bloqueo de deslizamiento y el dispositivo de calibrado 100% se encuentran instalados correctamente, el bloqueo de deslizamiento se moverá arriba y abajo de modo fluido.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado, pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Comprobación de funcionamiento

Realice el procedimiento de comprobación del funcionamiento antes de poner en marcha la incubadora por primera vez y después de cualquier desmontaje para limpieza o mantenimiento.

NOTA: Para unidades equipadas con sistema de rieles y accesorios, retire cualquier accesorio que interfiera con el procedimiento de comprobación y vuelva a colocarlo cuando haya terminado.

ADVERTENCIA: No utilice la incubadora si no funciona según se describe a continuación. Envíela para su mantenimiento por personal cualificado.

Comprobación de funcionamiento del controlador

PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA: Asegúrese de que la fuente de alimentación del edificio sea compatible con las especificaciones eléctricas mostradas en la columna del soporte o base, o en la incubadora. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA: Para garantizar la fiabilidad de la toma de tierra, enchufe el cable de alimentación CA exclusivamente a una toma de grado o uso hospitalario de 3 cables con toma de tierra adecuada. No utilice cables alargadores. Si existe alguna duda en relación con la conexión a masa, no haga funcionar el equipo. Pueden producirse lesiones personales o daños al equipo.

1. Antes de intentar realizar este procedimiento, consulte "Controles, indicadores y conectores" en la página 5-1.
2. Realice los procedimientos de encendido inicial (véase "Puesta en marcha y apagado del sistema" en la página 5-21).
3. Compruebe la alarma de **Fallo de alimentación**:
 - a. Desenchufe el cable de alimentación del módulo controlador.
 - b. Compruebe que suena la alarma **Fallo de alimentación** y que se ilumina el indicador **Fallo de alimentación** en las luces del controlador.
 - c. Entonces vuelva a conectar el cable de alimentación al módulo del controlador y compruebe que después de la autocomprobación, se muestra la Pantalla 1 en la pantalla del módulo controlador.
- 4.

Compruebe la alarma de Temperatura del aire baja.

- a. Gire los enganches de trinquete y abra el panel de acceso delantero o trasero (opcional) de la incubadora.
- b. Compruebe que en aproximadamente 5 min se muestra la alarma **Temperatura del aire baja** en la ventana Evolución / Alarma y que suena la alarma sonora.


NOTA: La alarma no se activará hasta que la temperatura no descienda por debajo de los 2,5°C del punto fijado.

A temperaturas ambiente altas, puede abanicarse el aire en la campana para provocar la alarma.

- c. Cierre el panel de acceso delantero o trasero y después gire ambos enganches de trinquete hasta que queden firmemente engranados.

5. Compruebe el modo de funcionamiento de Piel.

- a. Inserte una sonda de piel en el conector de la sonda de piel 1 del módulo sensor.
- b. Coloque la sonda de piel 10 cm (4") por encima del centro del colchón.
- c. Fije el valor de temperatura de la piel a 35°C (95°F).
- d. Cuando la temperatura se estabilice, gire los enganches de trinquete y abra el panel de acceso delantero o trasero (opcional).
- e. Compruebe que en aproximadamente 5 min se muestra el mensaje **Temperatura de la piel baja** en la ventana Evolución / Alarma y que suena la alarma sonora


WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632


Rodrigo A. Garcia
Aprobado
Dräger Medical Argentina S.A.

f. Cierre el panel de acceso delantero o trasero y gire ambos enganches hasta que queden firmemente engranados.

NOTA: La alarma no se activará hasta que la temperatura descienda 0,5°C o 1,0°C (dependiendo del valor límite de la alarma de temperatura de la piel) por debajo del punto fijado. A temperaturas ambiente altas, puede abanicarse el aire en la campana para provocar la alarma.

6. Compruebe la alarma Retire sonda de piel 2.

- Durante el funcionamiento en modo Piel, con una sonda de piel conectada en el conector de la sonda de piel 1, inserte una segunda sonda de piel en el conector de la sonda de piel 2 del módulo sensor.
- Compruebe que cuando se conecta una segunda sonda al módulo sensor, se muestra el mensaje de alarma **Retirar sonda de piel 2** en la ventana Evolución / Alarma y que suena una alarma sonora
- Retire la segunda sonda de piel del conector de sonda de piel 2.

7. Compruebe la alarma Desconexión de sonda de piel.

- En modo Piel, desconecte la sonda de piel del conector de sonda de piel 1 del módulo sensor.
- Compruebe que la pantalla de piel queda en blanco, se muestra el mensaje de alarma **Desconexión de sonda de piel** en la ventana Evolución / Alarma y que suena la alarma sonora.
- Pulse la tecla de **Silencio / Reinicio de Alarma**. La alarma sonora permanece en silencio durante 5 minutos.
- Vuelva a conectar la sonda de piel del conector de sonda de la piel 1.
- Compruebe que la incubadora vuelve al funcionamiento normal.

8. Compruebe la temperatura máxima del aire.

- Conecte una sonda de piel al módulo sensor y seleccione modo Piel.
- En modo de Anulación de temperatura, seleccione una temperatura de >37°C (véase "Modo de piel" en la página 5-26).
- Coloque la sonda de piel en el exterior de la incubadora.
- Permita que se caliente la incubadora.
- Si suena la alarma **Interrupción por temperatura alta**, pulse la tecla **Silencio / Reinicio de alarma**.
- Compruebe que la incubadora no se calienta a más de 39,9°C (103,82°F), según se indica en la pantalla.

9. Compruebe la alarma Conecte sonda de piel 1.

- Durante el funcionamiento en modo Aire, desconecte la sonda de piel 1 y luego seleccione el 4 - 14 modo Piel.
- Compruebe que suena la alarma **Conecte sonda de piel 1**.

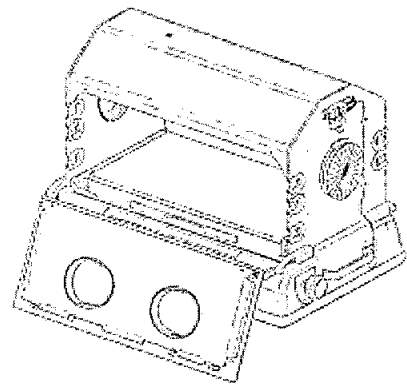
Comprobación del funcionamiento de la campana y la cubierta

Para comprobar el funcionamiento de la campana y la cubierta:

- Compruebe el panel o los paneles de acceso:
 - Gire los enganches de trinquete y abra los paneles de acceso delantero y trasero (opcional) de la incubadora.
 - En el controlador, compruebe que se enciende el símbolo de puerta abierta.
 - Gire los paneles de acceso hasta la posición completamente abierta (colgando hacia abajo en vertical).
 - Cierre los paneles de acceso y gire ambos conjuntos de enganches hasta que se encuentren completamente engranados.
 - En el controlador, compruebe que se apaga el símbolo de puerta abierta.

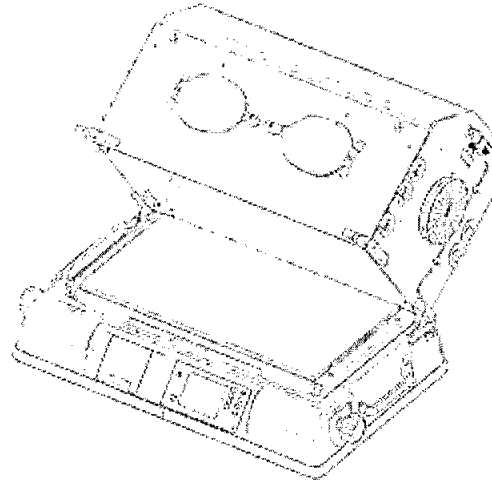
NOTA:

Ambos enganches deben engranar bien para evitar la apertura accidental de los paneles.



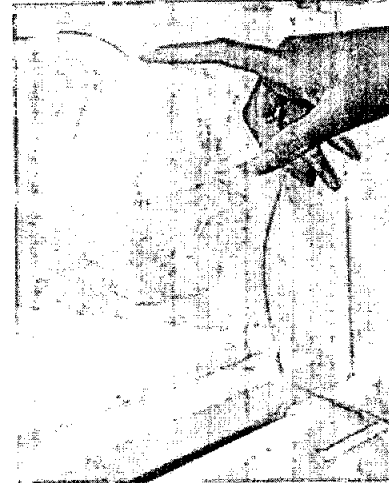
2. Compruebe el funcionamiento de la campana

- Gire los enganches de trinquete y abra los paneles de acceso delantero y trasero (opcional).
- Si está equipada con una balanza de pesado, desconecte el cable de la balanza de pesado del módulo sensor.
- Cierre el panel de acceso y gire ambos enganches hasta que queden firmemente engranados.
- Incline lentamente la campana de vuelta hasta que se fije en su sitio.
- Para soltar la campana, tire de y sostenga la manilla situada en la bisagra trasera derecha al tiempo que cierra la campana.
- Si se encuentra equipada con una balanza de pesado, realice los pasos g a i.
- Gire los enganches de trinquete y abra los paneles de acceso delantero y trasero (opcional).
- Vuelva a conectar el cable de la balanza de pesado al módulo sensor.
- Cierre el panel de acceso y gire ambos enganches hasta que queden firmemente engranados.



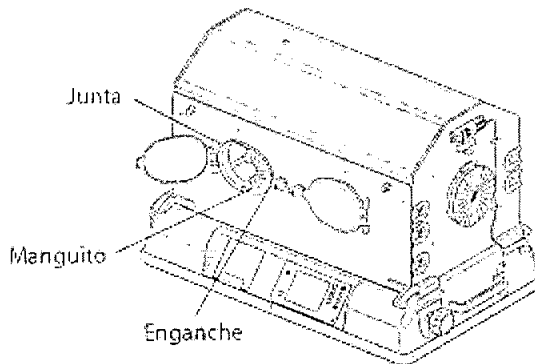
3. Gire el anillo exterior de los puertos de entrada en iris.

El iris se abre y se cierra a medida que continúa el giro hasta alcanzar 360°.

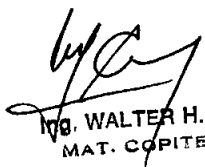


4. Compruebe los enganches y las juntas de las puertas de acceso.

- Pulse el mecanismo de liberación de cada puerta de acceso y compruebe que la puerta de acceso se abre girándose.
- Cierre las puertas y compruebe que se dan engranaje y silencio adecuados.
- Compruebe que las juntas de la puerta de acceso se encuentran instaladas correctamente en la apertura del puerto detrás de la puerta de acceso.
- Si se encuentra instalado, compruebe que el manguito se encuentra colocado correctamente en la junta de la puerta de acceso.



NOTA: Cuando se instaló correctamente, existe una pequeña apertura en el centro del manguito.

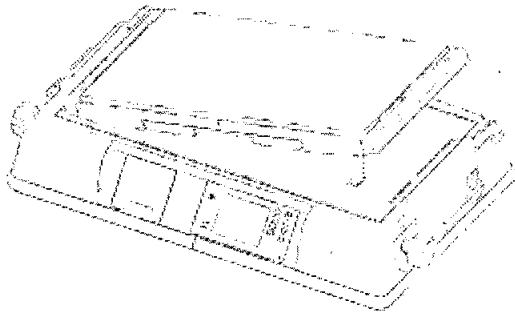

ING. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632

5. Compruebe que las paredes internas se encuentran correctamente enganchadas.

- Abra los paneles de acceso delantero y trasero (opcional) y compruebe que las paredes interiores delantera y trasera se encuentran correctamente enganchadas y de que se enciende el símbolo correspondiente a puerta abierta.
- Cierre los paneles de acceso delantero y trasero y compruebe que se apaga el símbolo de puerta abierta, en la pantalla del controlador.

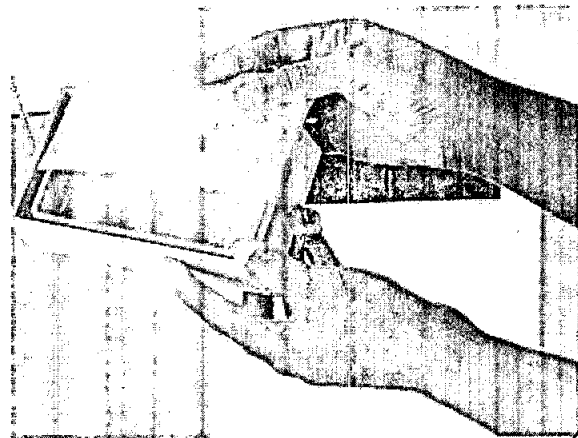
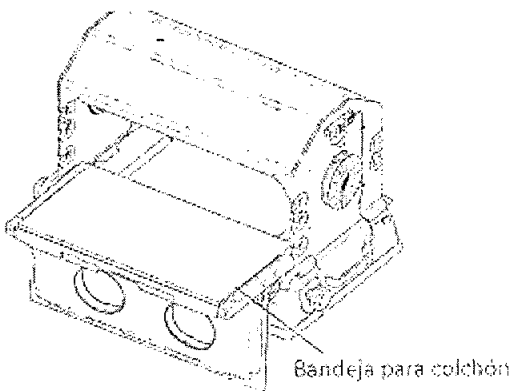
6. Compruebe los elevadores del colchón:

- Gire el pomo derecho del mecanismo de inclinación del colchón en sentido antihorario hasta que se detenga. Compruebe que el colchón se encuentra en la posición de elevación máxima.
- Gire el pomo en sentido horario hasta que se detenga. Compruebe que el colchón se encuentra horizontal.
- Repita los pasos a y b para el pomo del mecanismo izquierdo de inclinación del colchón.



7. Compruebe el funcionamiento de la bandeja del colchón:

- Gire los enganches de trinquete y abra el panel de acceso delantero.
- Gire el panel de acceso delantero hasta la posición completamente abierta (colgando hacia abajo en vertical).
- Deslice hacia fuera la bandeja del colchón hasta la posición completamente extendida.
- Apóyese con cuidado sobre la bandeja del colchón para comprobar que se encuentra apoyada correctamente y que proporciona una plataforma firme para el neonato.
- Vuelva a colocar la bandeja del colchón.
- Cierre el panel de acceso delantero y gire ambos enganches hasta que queden firmemente engranados.



ADVERTENCIA:

Un microfiltro de admisión de aire sucio puede afectar a las concentraciones de oxígeno y/o causar acumulación de dióxido de carbono. Compruebe el filtro con regularidad y cámbielo al menos cada tres meses. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

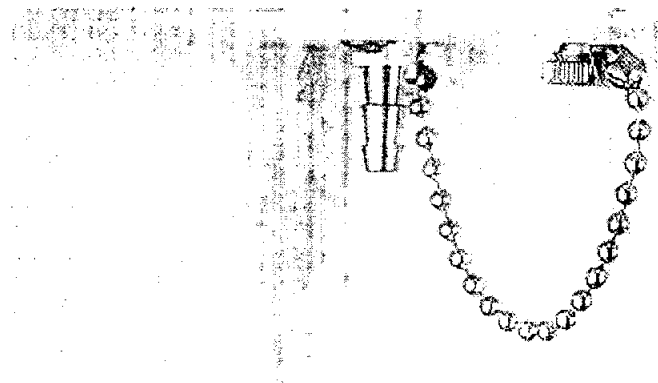
8. Compruebe el microfiltro de entrada de aire, situado bajo la cubierta trasera de la incubadora:

- Aflore las dos empulgueras de la tapa del filtro de entrada de aire y retire la tapa.
- Revise el microfiltro. Si se ve sucio, consulte "Mantenimiento del microfiltro de entrada de aire" en la página 6-11.
- Instale la tapa del filtro de entrada de aire.

Walter H. Irvicelli
 Ing. WALTER H. IRVICELLI
 MAT. COPITEC 3632

Rodrigo A. Garcia
 Asesorado
 Dräger Medical Argentina S.A.

9. Compruebe el sistema de oxígeno/aire, situado bajo la cubierta trasera de la incubadora.
- a. Introduzca 9 lpm de oxígeno cuidadosamente medidos en el conector de entrada de oxígeno.
- b. Utilizando un analizador de oxígeno calibrado, compruebe la concentración en la campana.
- c. Compruebe que la concentración alcanza el nivel predicho según se indica en el panel trasero de la incubadora (9 lpm equivale a entre 50% y 70%).



Mantenimiento

ADVERTENCIA: Sólo el personal autorizado del centro debería realizar mantenimiento preventivo o resolución de problemas sencillos en la Incubadora infantil Isolette®, Modelos C2000 y 8000. El mantenimiento preventivo realizado por personal no autorizado podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

El personal autorizado por el centro debería inspeccionar regularmente los compartimentos para pacientes para comprobar que no existan signos de rotura y cambiar los conjuntos antes de colocar la incubadora en servicio.

ADVERTENCIA: Al final de la vida de la Incubadora infantil Isolette®, Modelos C2000 y 8000, deseche de modo seguro la unidad de acuerdo con los requisitos locales. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales.

El personal técnico cualificado debería comprobar por completo y calibrar el equipo al menos cada año. Sin embargo, Dräger Medical recomienda hacerlo trimestralmente.

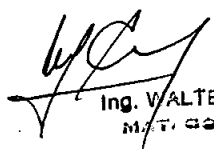
Mantenimiento del paquete de baterías de UPS

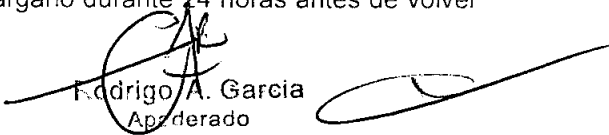
ADVERTENCIA: Revise el módulo de la batería para comprobar que no existan posibles fugas durante los intervalos de mantenimiento y antes de su retirada y manejo. El módulo de la batería es pesado y, por lo tanto, exige fuerza suficiente y un método de elevación adecuado para evitar posibles lesiones durante su retirada o instalación. Cumpla las normas locales, estatales y federales en cuanto al manejo, almacenamiento y desecho de las baterías de pila de gel selladas.

ADVERTENCIA: No añada baterías externas al sistema UPS. Pueden producirse lesiones personales o daños al equipo. Para garantizar la vida útil del módulo de la batería, someta el sistema UPS a un ciclo de funcionamiento cada 3 meses o según resulte apropiado. Para someter el módulo de la batería a un ciclo de funcionamiento: 1. Con la unidad en funcionamiento y sin pacientes en su interior o previstos, desconecte el suministro eléctrico y permita que el sistema funcione sólo con las baterías hasta que se active la alarma de carga baja de la batería.

2. Devuelva la alimentación CA y permita que el sistema funcione durante un máximo de 8 horas para garantizar que las baterías están completamente recargadas. No hacerlo así puede anular la garantía de la batería.

Si se prevé que el paquete de baterías no va a utilizarse durante un periodo de tiempo prolongado, debe dejarse el sistema enchufado durante 24 horas antes de su almacenamiento. Este paso garantiza que las baterías se encuentran completamente cargadas antes de su almacenamiento. Además de esto, debería retirar el sistema de su almacenamiento cada 3 meses y volver a cargarlo durante 24 horas antes de volver a almacenar el sistema.


Ing. WALTER H. IRVICELLI
M.T. CAPITAN 0502


Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

Si se observa una pérdida del tiempo de funcionamiento de la batería, las baterías en el paquete de baterías podrían necesitar un cambio.

Mantenimiento del módulo electrónico de UPS

El módulo alberga un cartucho de filtro antipolvo que puede limpiarse fácilmente. El filtro debería comprobarse durante cada comprobación de funcionamiento y limpiarse según resulte necesario. Además de ello, deberían limpiarse los orificios de entrada de aire del módulo electrónico y del filtro cada tres meses o según resulte necesario (véase "Filtro de aire de la fuente de alimentación continua").

Mantenimiento del microfiltro de entrada de aire

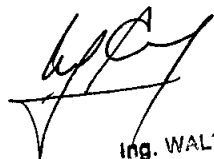
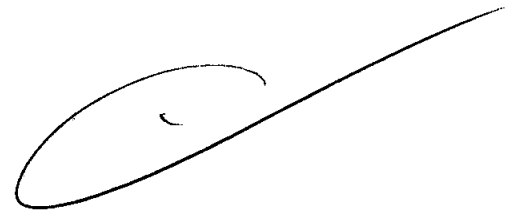
Compruebe el microfiltro de entrada de aire durante cada ciclo de mantenimiento preventivo. Si el microfiltro de entrada de aire cumple alguna de las condiciones detalladas a continuación, cámbielo:

- Dañado
- Visiblemente sucio
- Tiene más de 3 meses

3.5 No corresponde.-

3.6 No corresponde.-

3.7 No corresponde.-



Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAG. HOPITAL SURCO



Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza

ADVERTENCIA: Siga las instrucciones de limpieza del fabricante del producto. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

ADVERTENCIA:

Cuando realice los procedimientos de limpieza y mantenimiento, confirme que el suministro de oxígeno esté apagado y que el equipo se encuentre desconectado del suministro de oxígeno. Existe peligro de incendio o de explosión durante la realización de procedimientos de limpieza o mantenimiento en un entorno enriquecido con oxígeno. Pueden producirse lesiones personales o daños al equipo.

PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA: Algunos agentes limpiadores químicos pueden ser conductores de electricidad y dejar un residuo que puede permitir una acumulación de polvo o suciedad conductora de electricidad. No permita que los agentes de limpieza entren en contacto con los componentes eléctricos y no rocíe ninguna solución limpiadora sobre estas superficies. Pueden producirse lesiones personales o daños al equipo.

PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA: Desenchufe la unidad de su fuente de alimentación antes de realizar su limpieza o mantenimiento. Para unidades equipadas con un sistema de alimentación continua (UPS), retire también el paquete de baterías antes de realizar su limpieza o mantenimiento. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA: No exponga la unidad a un exceso de humedad que podría permitir la acumulación de líquidos.

Pueden producirse lesiones personales o daños al equipo.

PRECAUCIÓN:

No utilice detergentes o limpiadores agresivos como estropajos, productos de eliminación intensiva de grasa o disolventes como la acetona. Podrían producirse daños al equipo.

Limpieza general

Dräger Medical recomienda limpiar la unidad con detergente y agua templada. No utilice exceso de líquido o limpiadores agresivos. El modo más eficaz de limpiar la unidad es desmontándola previamente y después agrupar las piezas y conjuntos en categorías según el método de limpieza necesario. **No** utilice productos basados en alcohol para limpiar objetos acrílicos, puesto que el alcohol empaña la superficie.

Cómo mínimo, limpie y desinfecte en profundidad la incubadora al dar el alta a un recién nacido. Sin embargo, dependiendo de las directrices específicas del centro, puede realizar esta limpieza hasta con frecuencia diaria, si se desea.

Limpieza al vapor

No utilice ningún dispositivo de limpieza de vapor en la unidad. El exceso de humedad puede producir daños.

Limpieza de manchas


Para eliminar manchas o puntos difíciles, Dräger Medical recomienda la utilización de limpiadores domésticos estándar y un cepillo de cerdas blandas. Para ablandar la suciedad seca e incrustada, puede resultar necesaria la saturación del lugar.

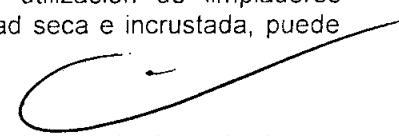
Desinfección

• Utilice un limpiador o desinfectante de grado intermedio, tuberculicida o equivalente sólo después de que la unidad esté vacía y desmontada.

NOTA: Sólo para los mercados de EE.UU., utilice un limpiador o desinfectante de grado intermedio, tuberculicida o equivalente registrado por la Agencia de Protección Medioambiental (EPA), como el Limpiador antiséptico de superficies Kleenaseptic®b o una solución de glutaraldehído al 2%.

- Diluya el desinfectante según se especifica en la etiqueta del fabricante.
- Seque cuidadosamente la unidad antes de volver a utilizarla.


Ing. WALTER H. IRIVELLI
M.A. COPITAS 2002


Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

- Después de retirar todos los desechos y contaminantes sólidos de las piezas desmontadas, consulte los procedimientos de limpieza correspondientes a las piezas individuales

Desmontaje para limpieza

Para una limpieza habitual, no resulta necesario separar los conjuntos de campana y cubierta de la base.

PRECAUCIÓN: Antes de desmontar los conjuntos de campana y cubierta, retire los accesorios montados en el riel o placa de transición. Podrían producirse daños al equipo.

Bandeja para colchón, chasis radiológico, cubierta principal, balanza (opcional)

1. Desenchufe la unidad de su fuente de alimentación.
2. Desconecte los cables del módulo sensor.
3. Levante lentamente la campana.
4. Retire el colchón.
5. Si la incubadora está equipada con una balanza de pesado, realice los pasos 6 a 8; en caso contrario, continúe con el paso 8.
6. Desconecte el cable de la balanza del módulo sensor.
7. Retire el cable de las pinzas que lo fijan a la incubadora.
8. Eleve la balanza separándola de la bandeja para el colchón
9. Retire la bandeja para el colchón y el chasis radiológico.
10. Retire las barras para la inclinación del colchón.
11. Retire la superficie principal.

Calefactor e impulsor

12. Retire la cubierta del calefactor / impulsor.

ADVERTENCIA:

El calefactor puede encontrarse lo suficientemente caliente como para causar quemaduras; evite retirar o tocar el calefactor hasta que la unidad haya permanecido apagada durante al menos 45 minutos.

13. Cuando la unidad se haya enfriado, retire el calefactor e impulsor:

- a. Retire el calefactor.
- b. Tire del impulsor para alejarlo del eje motor.

Bandeja y depósito humectantes (solo modelo Isolette 8000)


14. Tire del asa hacia abajo y deslice la bandeja humectante hacia fuera por la parte delantera de la incubadora.
15. Retire el depósito de la bandeja.
16. Si la junta en la parte trasera del conjunto de depósito incluye una esponja de silicona, realice los pasos 17 y 18; en caso contrario, continúe en el paso 19.
17. Comprima los extremos y eleve el extremo trasero para retirar la válvula del depósito.
18. Desmonte el conjunto de válvulas del depósito y luego colóquelas en el depósito.

Juntas de puertas de acceso, tubos, mangas del puerto de entrada en iris, manguitos

19. Retire el manguito desechable de la puerta de acceso de cada puerta de acceso, tirando de él desde el exterior.
20. Tire de las juntas de las puertas de acceso de cada lado de la campana para retirarlas.
21. Tire de las arandelas de acceso para los tubos, a cada lado de la campana.
22. Retire las mangas desechables de los puertos de entrada en iris desde los anillos de retención.
23. Limpie los anillos de retención.
24. Deseche las mangas y los manguitos desechables.

Microfiltro de entrada de aire

25. Afloje las dos empulgueras para retirar la tapa del microfiltro de entrada de aire.


ING. WALTER H. BIVIOELLI
MAN. COPITAS 0948

Procedimientos de limpieza

Sonda de temperatura de la piel reutilizable

Utilizando un limpiador o detergente aprobado por el centro, limpie cuidadosamente todas las superficies y limpielas con un paño o toalla de papel limpios.

Juntas de las puertas de acceso y puertos de acceso para tubos

1. Coloque las juntas de las puertas de acceso y los puertos de acceso para tubos en un recipiente adecuado lleno con limpiador o desinfectante.
2. Déjelas a remojo según las recomendaciones del fabricante de la solución limpiadora.
3. Retírelas y séquelas cuidadosamente con un paño o toalla de papel limpios.

Controlador, cubierta y base

PRECAUCIÓN: Durante la limpieza del interior de la cubierta de la incubadora, impida que los líquidos entren en la apertura del eje motor. Podrían producirse daños al equipo.

PRECAUCIÓN:

Durante la limpieza de la superficie del pozo de circulación de aire, tenga cuidado para evitar que los líquidos se introduzcan en la apertura del eje motor. No hacerlo así podría resultar en daños al equipo. Utilice un limpiador o desinfectante de nivel intermedio, tuberculicida o equivalente para limpiar cuidadosamente todas las superficies y luego séquelas con un paño o toalla de papel limpios.

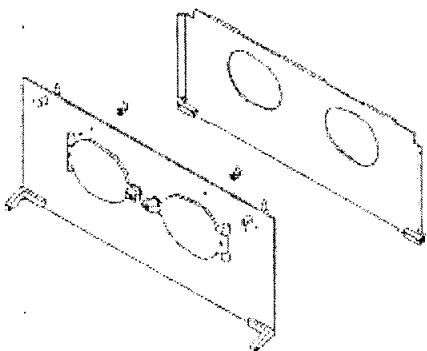
NOTA: Sólo para los mercados de EE.UU., utilice un limpiador o desinfectante de grado intermedio, tuberculicida o equivalente registrado por la Agencia de Protección Medioambiental (EPA), como el Limpiador antiséptico de superficies Kleenaseptic®b o una solución de gluteraldehído al 2%.

Además de ello, compruebe la existencia de líquidos que puedan haber goteado en la superficie inferior de la apertura de la bandeja humectante. Si hay líquidos, utilice una toalla de papel limpia humedecida con un limpiador o desinfectante para secar las superficies.

Módulo sensor, campana y paredes interiores

PRECAUCIÓN: El alcohol puede causar microfisuramiento (pequeños agrietamientos causados por la tensión) de la parte acrílica transparente. No utilice alcohol para su limpieza. Podrían producirse daños al equipo.

PRECAUCIÓN: No exponga las partes acrílicas transparentes a la radiación directa de las lámparas germicidas. La radiación ultravioleta de estas fuentes puede causar grietas o microfisuración de la superficie acrílica.



NOTA: Las paredes interiores están unidas a los paneles de acceso o a la pared trasera de la incubadora mediante bisagras.

1. Presione los pasadores situados en la parte superior de la pared interior para liberarla.
2. Utilice un limpiador o desinfectante de nivel intermedio, tuberculicida o equivalente para limpiar cuidadosamente todas las superficies de la campana, incluyendo el módulo sensor, las paredes interiores, las puertas de acceso y los paneles de acceso.

[Firma]
Ing. Walter A. Revelli

NOTA: Sólo para los mercados de EE.UU., utilice un limpiador o desinfectante de grado intermedio, tuberculicida o equivalente registrado por la Agencia de Protección Medioambiental (EPA), como el Limpiador antiséptico de superficies Kleenaseptic®b o una solución de glutaraldehído al 2%. 3. Asegúrese de limpiar todos los orificios e indentaciones y luego límpielos con un paño o toalla de papel limpios.

Radiador calefactor e impulsor del ventilador

PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA: Desenchufe la unidad de su fuente de alimentación antes de realizar su limpieza o mantenimiento. Para unidades equipadas con un sistema de alimentación continua (UPS), retire también el paquete de baterías antes de realizar su limpieza o mantenimiento. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

ADVERTENCIA: La falta de limpieza del radiador calefactor y el impulsor ventilador podría resultar en una acumulación de polvillo suficiente como para reducir el flujo de aire, lo cual podría afectar al control de la temperatura y causar altas concentraciones de oxígeno. Pueden producirse lesiones personales o daños al equipo.

Retire cualquier acumulación de pelusa en el radiador calefactor y el impulsor del ventilador.

Depósito humectante

Limpie el conjunto calefactor y la tapa del depósito humectante con un paño utilizando un limpiador, desinfectante o equivalente tuberculicida de nivel intermedio.

NOTA:

Sólo para los mercados de EE.UU., utilice un limpiador o desinfectante de grado intermedio, tuberculicida o equivalente registrado por la Agencia de Protección Medioambiental (EPA) como el Limpiador germicida de superficies Kleenaseptic®b o una solución de glutaraldehído al 2%. No sumerja el conjunto calefactor en líquido.

NOTA:

El evaporador eleva la temperatura del agua al punto de ebullición. Se elimina cualquier bacteria de transmisión acuática, impidiendo de ese modo su transferencia al compartimento del paciente. Por lo tanto, no hay necesidad alguna de retirar la válvula de medición y el conjunto evaporador para su limpieza o esterilización.

Microfiltro de entrada de aire

ADVERTENCIA:


Un microfiltro de entrada de aire sucio podría afectar al rendimiento o causar acumulación de dióxido de carbono (CO). Asegúrese de que el filtro se revisa con regularidad adecuada a las condiciones locales. En especial, si la unidad se utiliza en un entorno especialmente polvoriento, puede resultar necesario realizar recambios con mayor frecuencia. No hacerlo así podría resultar en daños al equipo o en lesiones de los neonatos.

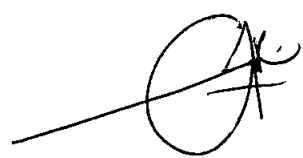
PRECAUCIÓN: No intente limpiar el microfiltro de entrada de aire. Podrían producirse daños al equipo.

No limpie el microfiltro de entrada de aire (véase "Mantenimiento del microfiltro de entrada de aire").

Antes de instalar un microfiltro de entrada de aire nuevo, limpie la cámara del microfiltro y su tapa con un limpiador, desinfectante o equivalente tuberculicida de nivel intermedio.

NOTA: Sólo para los mercados de EE.UU., utilice un limpiador o desinfectante de grado intermedio, tuberculicida o equivalente registrado por la Agencia de Protección Medioambiental (EPA), como el Limpiador antiséptico de superficies Kleenaseptic®b o una solución de glutaraldehído al 2%.


Ing. WALTER A. REVOREDO
Mantenimiento


Rodrigo A. Garcia
Aut. Berado
Dräger Medical Argentina S.A.

Cubiertas de la base, rieles y accesorios, cajones, montajes de depósitos, estante para el monitor y barra portasueros

Limpie estos artículos con detergente suave y agua templada. No utilice exceso de líquido o limpiadores agresivos.

Colchón, bandeja para colchón, chasis radiográfico, superficie principal, tapa del calefactor/impulsor, balanza (opcional) y barras de inclinación del colchón

1. Utilizando un limpiador, desinfectante o equivalente tuberculicida de nivel medio limpie cuidadosamente todas las superficies de los siguientes elementos:

- Colchón
- Bandeja para colchón
- Chasis radiográfico
- Superficie principal
- Cubierta del calefactor / impulsor
- Balanza (opcional)
- Barras para inclinación del colchón

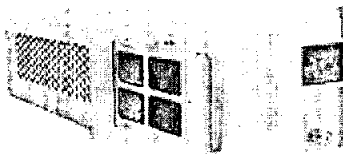
2. Seque todas las superficies con un paño o toalla de papel limpios.

NOTA: Sólo para los mercados de EE.UU., utilice un limpiador o desinfectante de grado intermedio, tuberculicida o equivalente registrado por la Agencia de Protección Medioambiental (EPA) como el Limpiador germicida de superficies Kleenaseptic®b o una solución de gluteraldehído al 2%.

Filtro de aire de la fuente de alimentación continua

NOTA: El filtro puede comprobarse y limpiarse durante el funcionamiento. Sin embargo, se recomienda que este procedimiento se realice sin presencia de pacientes en el sistema.

1. Agarre el asa y tire firmemente del cartucho de filtro hasta que se retire del módulo electrónico de UPS.
2. Limpie el filtro mediante aspiración de cualquier polvo acumulado en el filtro.



NOTA:

Limpie siempre siguiendo los métodos recomendados, sin utilizar líquidos. Nunca sustituya la limpieza del cartucho del filtro por su inversión.

3. Cambie siempre el cartucho del filtro después de su retirada para la limpieza.

ING. WALTER H. ...

Rodrigo A. Garcia
Aptorizado
Dräger Medical Argentina S.A.

7709

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)

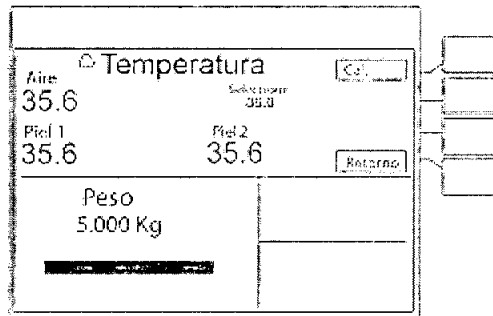
**Antes del primer uso:
Calibrado de la balanza**

Dräger Medical recomienda el calibrado de la balanza utilizando un peso de 5 kg calibrado, en el momento de la instalación y cada seis meses a partir de entonces.

NOTA: Cuando realice el calibrado de la balanza, el colchón debería encontrarse en la posición completamente horizontal, no en posición Trendelenburg ni Trendelenburg inversa.

Para calibrar la balanza:

1. En la **Pantalla 1**, pulse la tecla **Selección de pantalla**.
2. En la **Pantalla 2**, pulse la tecla virtual **Peso**.
3. Si es necesario, retire cualquier objeto del colchón.
4. En la pantalla **Peso**, pulse dos veces la tecla virtual **->0/T<-** o **Cero** y luego pulse la tecla **Selección de pantalla**.
5. En la pantalla **Calibrado de la balanza**, pulse la tecla virtual **Cal**.
Se muestra el mensaje **Espera...** y luego se sustituye por el símbolo **5 kg**.
6. En el plazo de 12 s después de la aparición del símbolo **5 kg**, debe colocar un peso de 5 kg calibrado en el centro del colchón.



NOTA: Si el peso de 5 kg no se coloca en el centro del colchón en el plazo de 12 s después de la aparición del símbolo de **5 kg**, se muestra el mensaje **Fallo de Cal.**

7. Espere que la barra **Muestra de peso** se llene y se muestre una lectura del peso de **5.000 kg**.
8. Retire el peso y luego pulse la tecla virtual **Inicio** para volver a la pantalla 2.

Calibrado del sensor de oxígeno

NOTA: Sólo se necesita un único punto de calibrado.

NOTA: Si se muestra el mensaje **Necesaria cal.**, calibre el sistema de control de oxígeno. Como mínimo, se recomienda el calibrado diario.

NOTA:

Si el cable del módulo sensor se desconecta del conector de la cubierta durante el funcionamiento, aparecerá el mensaje **Necesaria Cal.** para indicar que debe calibrarse el sistema de control de oxígeno.

Calibrado del sensor de oxígeno a aire de la sala (21%)

ADVERTENCIA:

Para realizar el procedimiento de calibrado de oxígeno al 21%, asegúrese de que la incubadora se halla equipada con el bloqueador deslizante del módulo sensor estándar. Si se utiliza el aparato para el calibrado de oxígeno al 100% durante el procedimiento de calibrado al 21%, el calibrado será impreciso. Pueden producirse lesiones al neonato.

[Handwritten signature]
ING. WALTER A. CIVICELLI
CALLE COPOLICO 2522

[Handwritten signature]

Rodrigo A. García
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

Para calibrar el sensor de oxígeno al aire de la sala (21%):

1. Compruebe el valor del nivel de calibrado de oxígeno (21% o 100%) en el Menú de configuración del sistema (véase "Configuración del sistema" en la página 5-25).

2. Si resulta necesario, configure el valor fijado del nivel de calibrado de oxígeno para 21%.

3. Asegúrese de que la incubadora se encuentra equipada con el bloqueo deslizante del módulo sensor estándar, **no** el accesorio de calibrado de oxígeno al 100%.

4. En la pantalla 1, pulse la tecla virtual **Oxígeno**.

5. Pulse la tecla virtual **ENCENDIDO** y luego pulse la tecla virtual **Cal**. Se muestra el mensaje

Deslizar sensor hacia fuera.

6. En un plazo de 5 s, retire el módulo sensor de la campana de la incubadora para impedir la aparición de un mensaje de **Fallo de Cal**.

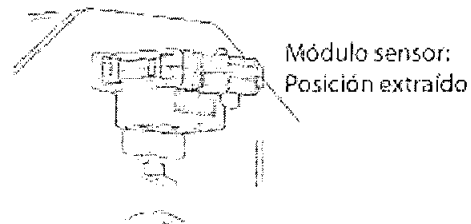
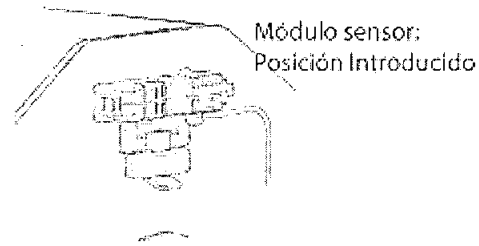
Cuando el calibrado ha terminado, se muestra el mensaje **Supera Cal.** en la ventana Oxígeno.

7. Deslice el módulo sensor en la campana y luego pulse la tecla virtual **ENCENDIDO**.

8. Utilice las teclas indicadoras **Arriba** y **Abajo** para fijar el porcentaje de oxígeno.

9. Si se muestra el mensaje **Fallo de Cal.**, repita el procedimiento.

10. Si el procedimiento de calibrado falla por segunda vez, envíe la unidad a personal de atención técnica cualificado.



Calibrado del sensor de oxígeno a oxígeno 100%

1. Para realizar un procedimiento de calibrado de oxígeno al 100%, instale el accesorio de calibrado de oxígeno 100% en la campana (véase "Dispositivo de calibrado de oxígeno" en la página 4-11).

2. Compruebe el valor del nivel de calibrado de oxígeno (21% o 100%) en el Menú de configuración del sistema (véase "Configuración del sistema" en la página 5-25).

3. Si resulta necesario, configure el valor fijado del nivel de calibrado de oxígeno para 100%.

4. Conecte un tubo flexible de oxígeno a una fuente de oxígeno de grado médico 100% entre 3 lpm y 5 lpm y al accesorio dentado en el accesorio de calibrado.

5. Abra el oxígeno.

6. En la pantalla 1, pulse la tecla virtual **Oxígeno**.

7. Pulse la tecla virtual **ENCENDIDO** y luego pulse la tecla virtual **Cal**.

8. En un plazo de 5 s, retire el módulo sensor de la campana de la incubadora para impedir la aparición de un mensaje de **Fallo de Cal**. **NOTA:**

Cuando el calibrado ha terminado, se muestra el mensaje **Supera Cal.** en la ventana Oxígeno.

9. Retire la fuente de oxígeno.

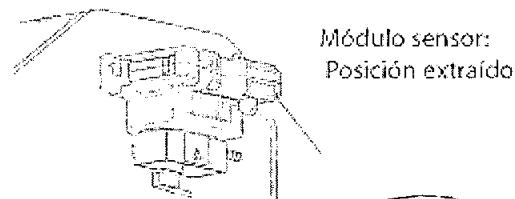
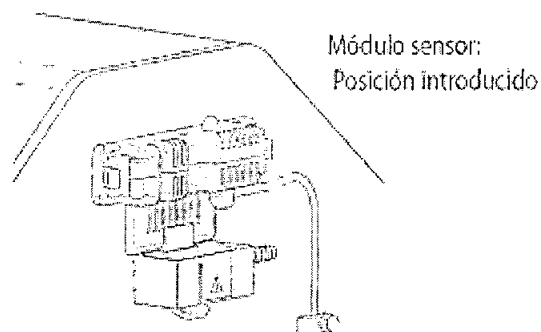
10. Deslice el módulo sensor en la campana.

11. Pulse la tecla virtual **ENCENDIDO**.

12. Utilice las teclas indicadoras **Arriba** y **Abajo** para fijar el porcentaje de oxígeno.

13. Si se muestra el mensaje **Fallo de Cal.**, repita el procedimiento.

14. Si el procedimiento de calibrado falla por segunda vez, envíe la unidad a personal de atención técnica Cualificado.



3.10 No Corresponde.-

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

Resolución de problemas sencillos

Sintoma	Causa posible	Remedio
No hay alimentación y no se activa la alarma Fallo de alimentación.	La incubadora se encuentra apagada.	En la base, encienda el interruptor de Alimentación principal.
Se activa la alarma por Fallo de alimentación.	Sólo para sistemas sin UPS: El cable de alimentación está desenchufado.	Asegúrese de que el cable de alimentación se encuentra enchufado en la fuente de alimentación CA. Si el cable de alimentación es desmontable, asegúrese además de que está bien colocado en el receptáculo de la base.
	Sólo para sistemas sin UPS: El cable de alimentación a la incubadora se encuentra desenchufado.	Vuelva a colocar el cable de alimentación en el receptáculo de la incubadora.


Sintoma	Causa posible	Remedio
	Sólo para sistemas UPS: Las baterías no están cargadas.	Después de un fallo de alimentación o antes de la utilización inicial, mantenga la alimentación de modo continuo al sistema UPS durante un máximo de 8 horas. NOTA: Asegúrese de que el cortacircuitos Reinicial se encuentra en posición encendida.
Se activa la alarma Temperatura de la piel/aire baja.	Hay una puerta de acceso o puerto de entrada en iris abierto.	Cierre todas las puertas de acceso y puertos de entrada en iris.
	La sonda de piel no se encuentra unida correctamente a la piel (sólo en modo Piel).	Compruebe la conexión de la sonda a la piel.
Hay unas concentraciones de oxígeno bajas	Hay una puerta de acceso o puerto de entrada en iris abierto.	Cierre todas las puertas de acceso y puertos de entrada en iris.
	Un manguito del puerto de entrada en iris se encuentra abierto o mal instalado.	Compruebe la instalación del puerto de entrada en iris.
	Hay un puerto para acceso de tubos mal instalado.	Compruebe la instalación del puerto para acceso de tubos.


Ing. WALTER H. IOVINO
MAT. COPITEC 3022


Rodrigo A. Garcia
Apt. terado
Dräger Medical Argentina S.A.

Síntoma	Causa posible	Remedio
El soporte ajustable de altura variable no sube ni baja.	Sólo para sistemas sin UPS: En el soporte, el interruptor de Alimentación principal no está encendido.	Encienda el interruptor de Alimentación principal.
	Sólo para sistemas UPS: En el módulo electrónico de UPS, el cable de alimentación se encuentra desenchufado.	Conecte el cable de alimentación a una fuente de alimentación adecuada.
	Sólo para sistemas UPS: La tensión nominal CA es incorrecta o el cable de alimentación se encuentra desenchufado.	En el módulo electrónico de UPS, enchufe el cable de alimentación en una fuente de alimentación CA adecuada.
Se activa la alarma por Fallo del Motor.	El motor del ventilador no funciona correctamente.	Apague la incubadora y retírela de servicio.
Se activó una alarma de fallo del calefactor.	El motor del ventilador funcionó mal o falló el calentador.	Apague la incubadora y retírela de servicio.
Se activó una alarma de fallo del controlador.	Ocurrió un fallo del funcionamiento interno.	Apague la incubadora y retírela de servicio.
	Esta es la primera vez que se instaló la unidad o se ha cargado un nuevo software en el controlador.	Pulse la tecla Silencio / Reinicio de Alarma . Si continúa el fallo, apague la incubadora y retírela de servicio.

Se activa la alarma Tecla Atascada.	Ha ocurrido un fallo de funcionamiento de una tecla del controlador.	Apague la incubadora y retírela de servicio.
Se activa la alarma por Fallo de la Sonda de Aire.	La sonda de aire ha fallado.	Apague la incubadora y retírela de servicio.
Se activa la alarma por Flujo de aire bajo.	Falta circulación de aire en la incubadora.	Compruebe que el impulsor se encuentra instalado. Si está instalado, apague la incubadora y retírela de servicio.
Se activó una alarma del módulo sensor.	Ha ocurrido un fallo del funcionamiento del módulo sensor.	Si continúa la alarma, apague la incubadora y retírela de servicio.
Se ha activado la alarma por Sensor fuera de posición.	El módulo sensor no se encuentra en la posición correcta para el calibrado o funcionamiento.	Compruebe la colocación adecuada del módulo sensor. Si continúa la alarma, apague la incubadora y retírela de servicio.

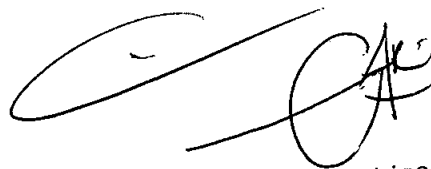

Ing. WALTER H. COPITEC
MAT. COPITEC 2622

7709

Síntoma	Causa posible	Remedio
Se activa la alarma por Sensor desconectado.	Probablemente el módulo sensor ha sufrido un fallo en las comunicaciones.	Si el módulo sensor no se encuentra conectado, conéctelo. Si continúa el mensaje: <ol style="list-style-type: none"> 1. Cambie el módulo sensor. 2. Si continúa la alarma, apague la incubadora y cambie la colocación del sensor. 3. Si continúa la alarma, retírela de servicio.
Se activa la alarma indicando que Retire sonda de piel 2.	Mientras se encuentra en modo Piel, se ha conectado una segunda sonda al módulo sensor.	Retire la segunda sonda o coloque la unidad en modo Aire.
	Mientras se encuentra en modo Aire, con dos sondas conectadas, el usuario intenta entrar en modo Piel.	Retire la segunda sonda y pulse la tecla Silencio / Reinicio de alarma.
Se activa la alarma por Diferencia en celdas de oxígeno.	Las medidas tomadas de las celdas de oxígeno, entre las dos celdas de oxígeno, difieren en un >3%.	Realice el calibrado de oxígeno (véase "Calibrado del sensor de oxígeno" en la página 5-35).
Se activa la alarma por Fallo del solenoide de oxígeno.	Ha fallado el solenoide de oxígeno.	Apague la incubadora y retírela de servicio.
Se activa la alarma por Humedad baja.	El depósito humectante se encuentra vacío.	Rellene el depósito. Si continúa la alarma, apague la incubadora y retírela de servicio.
Se activa la alarma por Fallo del calefactor humectante.	El sistema humectante ha fallado.	Apague la incubadora y retírela de servicio.
Se activa la alarma por Exceso de peso.	Hay más de 7 kg (15 lb) de peso sobre el colchón.	Retire el exceso de peso.
	Al poner a cero la balanza, hay más de 3500 g de peso sobre el colchón.	Retire el exceso de peso.
Se activa la alarma por Balanza desconectada.	El cable entre la balanza y el módulo sensor está desconectado.	Vuelva a conectar el cable entre la balanza y el módulo sensor.
	El cable entre la balanza y el módulo sensor se ha roto.	Apague la incubadora y retírela de servicio.
Se activó una alarma por fallo de la balanza.	Se ha producido un fallo de funcionamiento de la balanza.	Apague la incubadora y retírela de servicio.
Se muestra el mensaje Fallo de cal.	El sistema servocontrolado de oxígeno no se ha calibrado.	Repita el procedimiento de calibrado. Si el procedimiento de calibrado falla por segunda vez, envíe la unidad a personal de atención técnica cualificado.



Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632



Rodrigo A. García
Apr terado
Dräger Medical Argentina S.A.

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

Precauciones que deben adoptarse

Rango de funcionamiento de temperatura ambiente	20°C (68°F) a 30°C (86°F)
Temperatura de funcionamiento — sensor de humedad relativa (HR)	20°C (68°F) a 41°C (106°F)
Temperatura de funcionamiento — sensor de oxígeno	20°C (68°F) a 41°C (106°F)
Rango de humedad de funcionamiento	5% a 99% HR no condensante
Nivel de ruido dentro de la campana	< 47 dBA con ruido ambiente igual o inferior a 37 dBA
Velocidad del aire sobre el colchón	< 4"/segundo (10 cm/segundo); media de cinco puntos a 4" (10 cm) por encima del colchón
Temperatura de almacenamiento	-25°C (-13°F) a 60°C (140°F)
Rango de humedad de almacenamiento	0% a 99% humedad relativa no condensante
Nivel de dióxido de carbono (CO ₂) (según EN60601-2-19, Cláusula 105)	<0.5%
De funcionamiento	
Retención de datos de puntos fijados (sistemas sin UPS)	cortes eléctricos con duración de <10 min
Retención de datos de valores fijados (sistemas UPS)	fallos de electricidad que duren <(tiempo de descarga de la batería + 10 min)

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

No corresponde

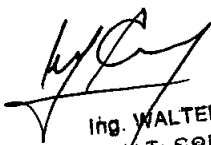
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Evacuación del dispositivo


Este dispositivo cumple con la Directiva UE 2002/96/CE (WEEE). No está homologado su uso en ámbitos privados y no se puede desechar en los puntos municipales de recogida de residuos de aparatos eléctricos y/o electrónicos. Dräger Medical ha autorizado una empresa para que se encargue de la recogida y destrucción correcta del aparato. Póngase contacto con su representante local de Dräger Medical si desea recibir más información.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde



Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEG 3632



Rodrigo A. Garcia
Acreditado
Dräger Medical Argentina S.A.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
El sistema Humectante es solo para el modelo Isolette® 8000

Sistema humectante

Opción	Dimensión
Sistema humectante	
Tiempo de funcionamiento de control de humedad sin recargar	24 horas máximo a 85% de humedad relativa y 36°C, en modo Aire
Capacidad del depósito de control de humedad	1.000 ml
Rango de control de humedad	30% a 95% en incrementos del 1% (con concentraciones de humedad ambiental alta, puede no ser posible alcanzar unos valores de humedad bajos)
Precisión del control de humedad entre 10% y 90% @ 68°F (20°C) hasta 104°F (40°C)	± 6% HR
Niveles de humedad máximos	>85% (valor de temperatura de incubadora fijado en 39°C, con al menos 30% HR en el ambiente)

Sistema de oxígeno

Opción	Dimensión
Sistema de control de oxígeno	
Presión de entrada de oxígeno	40 psi a 150 psi
Velocidad del flujo de entrada de oxígeno	30 litros/min
Rango de control de oxígeno	De 21% a 65%
Resolución de la pantalla de oxígeno	Incrementos de 1%
Precisión del control de oxígeno con calibrado al 100%	± 3%
Precisión del control de oxígeno con calibrado al 21%	± 5%

Sistema de pesado

NOTA:

Los procedimientos descritos en esta sección no son aplicables al sistema de pesado de la UE (tipo NAW1). Consulte la *Guía rápida de referencia sobre sistema de pesado, tipo NAW1 de la Incubadora para neonatos Isolette®*.

Opción	Dimensión
Sistema de pesado	
Rango de la pantalla de peso	0 kg (0 lb) a 7 kg (15 lb)
Resolución de la pantalla de peso	1,0 g o 0,04 oz
Precisión de la pantalla de peso	0 - 2 kg; 2 g ± ½ dígitos
	> 2 kg; 5 g ± ½ dígitos
Peso de tara máximo	4,0 kg (8,82 lb)



Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 3632



Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.