



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

DISPOSICIÓN Nº

1002

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13400-10-5 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 1002

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 Sistema de calefacción para terapia intensiva infantil, nombre técnico Calentadores, radiantes, para niños, 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 79 y 80 a 114 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 1601-28, 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. Inscribáse 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 1002

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

Expediente Nº 1-47-13400-10-5

DISPOSICIÓN Nº

1002


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.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1002.....

Nombre descriptivo: Sistema de calefacción para terapia intensiva infantil.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-433 Calentadores, radiantes, para niños, móviles.

Marca del producto médico: Draeger Medical System

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: el sistema de cuidados intensivos para prematuros, neonatos y niños de corta edad hasta un peso de 8 kg que se compone de un modulo calefactor, carrito, cuna y calentador.

Modelo(s):

IICS 90 sin ajuste de altura variable non VHA (7810)

IICS 90 con ajuste de altura variable VHA (7880)

IICS montaje de pared con cuna (7821)

IICS montaje de pared sin cuna (7841)

IICS libre pie con calentador (7830)

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

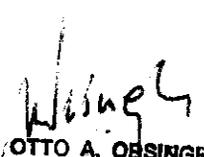
Nombre del fabricante: Draeger Medical System Inc.

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

Expediente N°: 1-47-13400-10-5

DISPOSICIÓN N°

1002


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.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**1002**.....

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



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: Sistema de calefacción para terapia intensiva infantil

Modelo del producto: IICS-90 sin ajuste de altura variable Non-VHA (7810),

IICS montaje de pared con cuna (7821),

IICS montaje de pared sin cuna (7841),

IICS Libre pie con calentador (7830),

IICS-90 con ajuste de altura variable VHA (7880)

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- 28

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: 20 a 30 °C, **Humedad 0 a 75 %**, sin condensación de agua

Velocidad del aire en recintos cerrados: máx 03m/seg

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER IRVICELLI
MAT. COPITEC



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: Sistema de calefacción para terapia intensiva infantil

Modelo del producto: IICS-90 sin ajuste de altura variable Non-VHA (7810),

IICS montaje de pared con cuna (7821),

IICS montaje de pared sin cuna (7841),

IICS Libre pie con calentador (7830),

IICS-90 con ajuste de altura variable VHA (7880)

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- 28

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: 20 a 30 °C, Humedad 0 a 75 %, sin condensación de agua

Velocidad del aire en recintos cerrados: máx 03m/seg

Fernando Catron
Presidente

Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. Walter Irvicelli
MAT. COPITEC

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 sus posibles efectos secundarios no deseados;

Uso previsto

El sistema de cuidados intensivos para neonatos se compone de un módulo calefactor, carrito y cuna, y un controlador. También puede incluir un sistema de fototerapia. El controlador cuenta con alarmas que indican el exceso de elevación o bajada de la temperatura y el fallo de alimentación o de la sonda de temperatura de la piel.

Todo el personal que maneje la unidad deberla leer, comprender claramente y tener acceso sencillo a este manual. Guarde el manual con el equipo cuando no esté utilizándose. Si hay algo que no comprenda, póngase en contacto con su representante Dräger Medical para más información.

Módulo calefactor

Los reflectores parabólicos dirigen la energía hacia el neonato. La energía radiante puede controlarse de modo manual o mediante un sensor de temperatura de la piel para mantener una temperatura de la piel seleccionada. Hay una luz para reconocimiento médico situada en el módulo calefactor y controlada por un conmutador en su parte delantera, para proporcionar iluminación adicional del área del colchón.

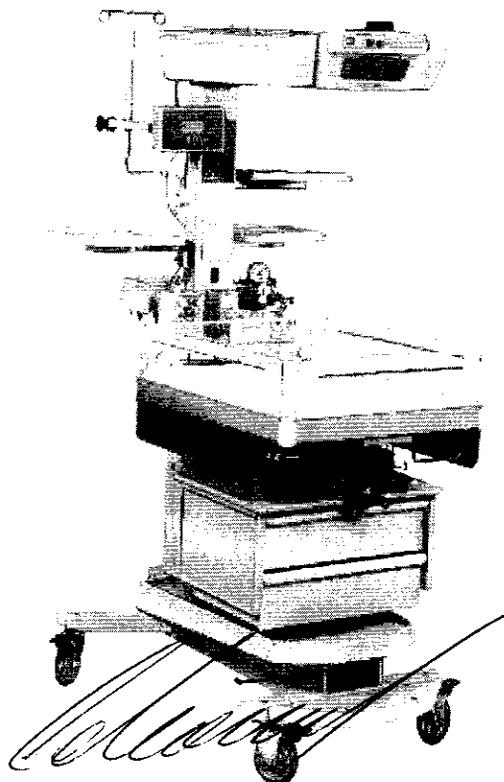
Carrito y cuna

La cuna contribuye al tratamiento del neonato gravemente enfermo. Para un acceso máximo al neonato pliegue los paneles laterales, delanteros y traseros. Pueden tomarse radiografías sin mover al neonato.

La manivela para la cuna se encuentra situada en la parte delantera de la unidad, directamente bajo ella. El control de inclinación de la cuna permite el ajuste continuo del colchón de 0° a 10° en posiciones Trendelenburg o Trendelenburg inversa. La cuna presenta aperturas y arandelas para los tubos flexibles, situados en el panel trasero.

Hay dos tamaños de colchón disponibles: un tamaño estándar, de aproximadamente 53 cm (21") x 66 cm (26") y un tamaño grande, con medidas aproximadas de 61 cm (24") x 76 cm (30").

En el modelo con altura variable ajustable (VHA), hay un conmutador para control de la altura del colchón, situado en la barra del calefactor por encima de la cuna, que permite subir y bajar el colchón en un rango de 30 cm (12").



[Handwritten signature]

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. *[Handwritten signature]*
M.A.E. *[Handwritten signature]*

Controlador

Cuando se maneja en modo manual, el control permite al operador el ajuste de la potencia del calentador del módulo calefactor desde 0° a los valores fijados máximos. Durante el modo manual, una sonda del paciente puede monitorear la temperatura de la piel. Cuando se hace funcionar en modo de piel, el controlador utiliza una sonda de temperatura de la piel, conectada entre la entrada al controlador y el neonato, para ajustar automáticamente la potencia del calentador del módulo calefactor para mantener una temperatura de la piel prefijada. Unos mandos rotatorios permiten el ajuste del punto fijado de temperatura de la piel y una pantalla digital ofrece la lectura de la temperatura detectada.

Sistema de fototerapia (accesorio)

El sistema de fototerapia se compone de dos módulos idénticos que se montan a los lados del módulo calefactor. Cada uno incluye tres lámparas de cuarzo halógenas conectadas en serie. El sistema de fototerapia proporciona una cantidad de irradiancia en el centro del colchón de $9 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ (nominal) en el rango entre 400 nanómetros (nm) y 500 nm del espectro visible.

Especificaciones

Opción	Dimensión
Requisitos de energía (modelo IICS-90 de 100 V)	100 V/120 V, 50 Hz/60 Hz, 680 W
Requisitos de energía (modelo IICS-90-VHA de 100V)	100 V/120 V, 50 Hz/60 Hz, 1030 W
Requisitos de energía (modelo IICS-90 de 120V)	110 V/120 V, 50 Hz/60 Hz, 680 W
Requisitos de energía (modelo IICS-90-VHA de 120V)	110 V/120 V, 50 Hz/60 Hz, 1030 W
Requisitos de energía (modelo IICS-90 de 220 V/240 V)	220 V/240 V, 50 Hz/60 Hz, 680 W
Requisitos de energía (modelo IICS-90-VHA de 220V/240V)	220 V/240 V, 50 Hz/60 Hz, 1030 W
Protección contra sobrecarga (sólo modelo IICS-90 de 100 V y 120 V)	Un fusible de 13 A
Protección contra sobrecarga (sólo modelo IICS-90 de 220 V y 240 V)	Dos fusibles de 8 A
Protección contra sobrecarga del sistema (sólo modelo IICS-90-VHA de 100 V y 120 V)	Un fusible de 15 A
Protección contra sobrecarga del sistema (sólo modelo IICS-90-VHA de 220 V y 240 V)	Dos fusibles de 7 A
Protección contra sobrecarga del calefactor (sólo modelo IICS-90-VHA de 110V y 120V)	Un fusible de 13 A
Protección contra sobrecarga del calefactor (sólo modelo ICS-90-VHA de 220 V y 240 V)	Dos fusibles de 7 A
Fuga de corriente del chasis (modelos de 100 V y 120 V)	Inferior a 100 uA
Fuga de corriente del chasis (modelos de 220 V y 240 V)	Inferior a 500 uA
Iluminación de la luz de reconocimiento	100 fc (nominal) en el centro del colchón
Rango de temperatura de ajuste de la piel	34,0°C (93,2°F) a 37,9°C (100,2°F)
Exactitud de la temperatura de la piel mostrada en la pantalla	$\pm 0,2^\circ\text{C}$ ($\pm 0,1^\circ\text{F}$)
Tipo de pantalla de la temperatura de la piel	LED digital con una resolución de $0,1^\circ\text{C}$
Correlación entre la temperatura mostrada y la temperatura de la piel	Habitualmente $\pm 0,2^\circ\text{C}$
Rango de control del calor máximo	Completamente ajustable entre 0 y la potencia máxima del calentador (600 W nominal)
Altura (Modelo IICS-90)	De 194,95 cm (76 ³ / ₄ ") a 201 cm (79")
Altura sin barra portasueros (modelo IICS-90-VHA)	De 191 cm (75") a 221 cm (87")
Altura con barra portasueros (modelo IICS-90- VHA)	De 198 cm (78") a 229 cm (90")
Anchura con el calefactor en la posición central	71 cm (28")
Profundidad (Modelo IICS-90)	117 cm (46")
Profundidad (Modelo IICS-90-VHA)	120,65 cm (47%")

1002

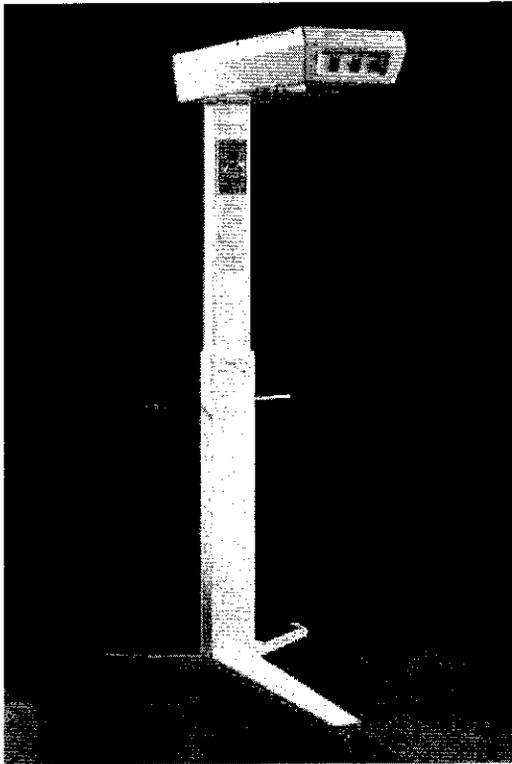
Dräger



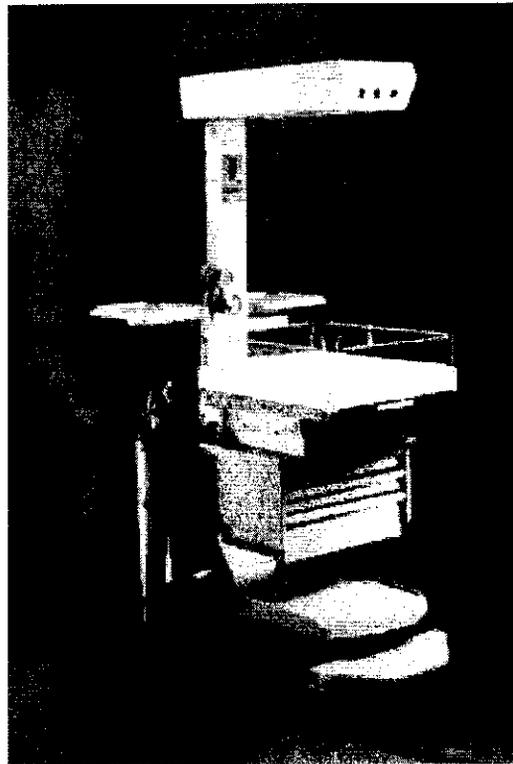
Altura sin accesorios (Modelo IICS-90)	103 kg (226 lb)
Peso sin accesorios (Modelo IICS-90-VHA)	203 kg (447 lb)
Balaceo del módulo calefactor	65° a ambos lados de la posición central
Altura del colchón (Modelo IICS-90)	De 97,15 cm (38") a 102 cm (40")
Altura del colchón (Modelo IICS-90-VHA)	De 94 cm (37") a 124 cm (49")
Inclinación del colchón a posición Trendelenburg o Trendelenburg inversa	±10° de la horizontal
Anchura del colchón, estándar	52,07 cm (20")
Anchura del colchón, grande	59,69 cm (23")
Longitud del colchón, estándar	65,41 cm (25")
Longitud del colchón, grande	75,57 cm (29")
Temperatura ambiente de funcionamiento	20°C (68°F) a 30°C (86°F)
Humedad	0% hasta 95%
Vibración y choque	Manejo normal en la sala de neonatos
Altitud	Desde el nivel del mar hasta 3 km (1,9 millas)

Free standing warmer
(Libre soporte de calentador o calefactor)

IICS-90-VHA (Variable Height Adjustment) (IICS-90 con ajuste de altura variable) y
IICS-90-No VHA sin ajuste de altura variable)



Free Standing Warmer



**Infant Intensive Care System
IICS-90**

Los modelos **IICS Wall Mounted with bassinet (7821)** y **IICS Wall Mounted without bassinet (7841)** es el **Free standing warmer** (Libre pie con calentador) con soporte para montaje en pared y puede ser con cuna o sin cuna.

[Signature]
Dräger Medical Engineering S.A.

[Signature]
The total...
MAG. COPIE

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 Desembalaje

Al sacar el equipo del embalaje, tenga cuidado de no rasguñar ni dañar en modo alguno las superficies no protegidas. Retire todo el material de embalaje.

Modelo IICS-90

El sistema de cuidados intensivos para neonatos (modelo IICS-90) se envía en una caja única que contiene los conjuntos que se indican a continuación, embalados por separado:

- Conjunto del módulo calefactor
- Conjunto de cuna
- Conjunto de la barra del módulo calefactor
- Conjuntos de soportes para carrito y cuna
- Conjunto de estante de carrito
- Conjunto de controlador y módulo de alimentación

Modelo IICS-90-VHA

El sistema de cuidados intensivos para neonatos de altura variable ajustable (modelo IICS-90-VHA) se envía en una caja única que contiene los conjuntos que se indican a continuación, embalados por separado:

- Módulo calefactor y conjunto del módulo de alimentación
- Conjunto de cuna
- Conjunto de soportes para carrito y cuna
- Conjunto de barra superior
- Conjunto de controlador
- Módulo de alarma remota
- Juego de perchas PLEUR-EVAC®

Sistema de fototerapia (accesorio) El sistema de fototerapia se envía en una caja única que contiene los elementos que se indican a continuación:

- Dos módulos de fototerapia
- Rejilla de montaje
- Equipo para montaje



Montaje Instalación del soporte para la cuna

NOTA: La altura total del sistema de cuidados intensivos para neonatos completamente instalado y la altura de la

cuna al nivel del colchón vienen determinadas por la posición del conjunto de soportes de la cuna y por la columna superior.

Los conjuntos de soportes para carrito y cuna se envían preinstalados, con el soporte para la cuna instalado en la posición elevada. Esto ofrece una altura máxima total de la unidad de 201 cm (79") cuando la unidad se encuentra completamente montada. La altura de la cuna al nivel del colchón será de 102,87 cm (40½") desde el suelo.

Independientemente de la posición seleccionada (alta, media o baja), la distancia entre el colchón y el módulo calefactor se mantiene constante cuando el sistema de cuidados intensivos para neonatos se encuentra completamente montado.

Si la posición de la cuna según se envía (en la posición elevada) satisface sus necesidades, instale la barra para montaje (consulte "Instalación de la barra para montaje (modelo IICS-90)" en la página 4-4 o "Instalación de la barra para montaje (sólo modelo IICS-90-VHA)" en la página 4-6).

Para bajar la altura total del sistema de cuidados intensivos para neonatos a 194,95 cm (76¾"), instale la barra para montaje de la cuna en posición media (véase "Instalación en posición media" en la página 4-3). Cuando se instala en la posición media, la altura de la cuna al nivel del colchón será de 97,155 cm (38½") desde el suelo.

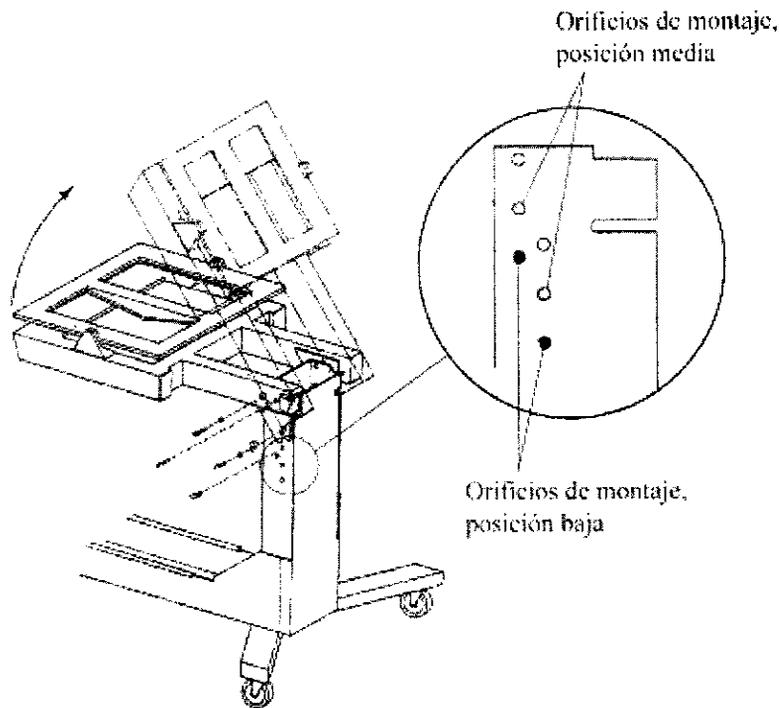
Para bajar la altura total del sistema de cuidados intensivos para neonatos a 189,87 cm (74¾"), instale la barra para montaje de la cuna en posición baja (véase "Instalación en posición baja" en la página 4-4).

Cuando se instala en la posición baja, la altura de la cuna al nivel del colchón será de 92,08 desde el suelo.

Instalación en posición media 1. Inserte los dos pasadores guía en la unidad.

NOTA: Retire cuidadosamente los tornillos de capuchón, tienen arandelas de seguridad ocultas en el canal. Tenga cuidado de no perder las arandelas de seguridad en el canal.

2. Retire los dos tornillos de capuchón y las arandelas de seguridad de la barra.
3. Retire los tapones plásticos de los orificios de montaje en la posición media inferior.
4. Retire los pernos y arandelas inferiores de la unidad.



ADVERTENCIA: La elevación del soporte de la cuna deben realizarla dos personas. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales. 5. Utilice dos personas para elevar el soporte para la cuna y luego bájelo en la parte trasera de la barra hasta que pueda insertar los pasadores de guía en las ranuras inferiores. 6. Instale los dos tornillos de capuchón, las arandelas de seguridad, los pernos inferiores y las arandelas. Tenga cuidado de no perder las arandelas de seguridad en los tornillos de capuchón en el canal. 7. Retire los pasadores guía de la unidad.

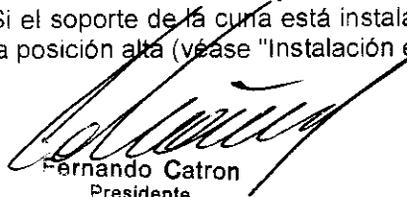
Instalación en posición baja

NOTA: Retire cuidadosamente los tornillos de capuchón, tienen arandelas de seguridad ocultas en el canal. Tenga cuidado de no perder las arandelas de seguridad en el canal. 1. Retire los dos tornillos de capuchón y las arandelas de seguridad de la barra. 2. Retire los tapones plásticos de los orificios de montaje en las posiciones media inferior y baja. 3. Retire los pernos y arandelas más inferiores de la unidad.

ADVERTENCIA: La elevación del soporte de la cuna deben realizarla dos personas. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales. 4. Utilice dos personas para elevar el soporte para la cuna y luego bájelo en la parte trasera de la barra hasta que quede en línea con el grupo inferior de orificios de montaje. 5. Instale los dos tornillos de capuchón superiores, las arandelas de seguridad, los tornillos de capuchón inferiores y las arandelas. Tenga cuidado de no perder las arandelas de seguridad en los tornillos de capuchón superiores en el canal.

Instalación de la barra para montaje (modelo IICS-90)

Si el soporte de la cuna está instalado en la posición alta (como se envía), instale la barra para montaje en la posición alta (véase "Instalación en posición alta" en la página 4-5).

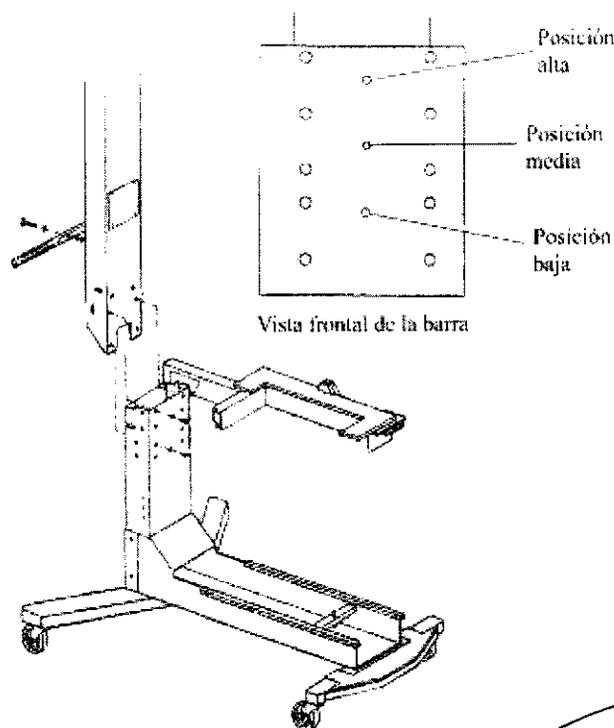

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Si el soporte de la cuna está instalado en la posición media, instale la barra para montaje en la posición media (véase "Instalación en posición media" en la página 4-5).

Si el soporte de la cuna está instalado en la posición baja, instale la barra para montaje en la posición baja (véase "Instalación en posición baja" en la página 4-5).

Instalación en posición alta

1. Coloque un tornillo n.º 6-32 x 1" en el orificio pasante de la posición alta frente al conjunto del carrito.
2. Inserte el extremo inferior de la barra para montaje en la apertura en la parte superior de la sección vertical del conjunto del carrito.
3. Baje lentamente la barra para montaje hasta que el borde inferior de la ranura se apoye sobre el tornillo n.º 6-32.
4. Alinee los cuatro orificios de montaje en la barra con los cuatro orificios correspondientes en el carrito y fíjelos en su lugar instalando los cuatro tornillos $\frac{1}{4}$ "-20 x $\frac{1}{2}$ " y arandelas de seguridad de $\frac{1}{4}$ " proporcionados. Apriételos bien.
5. Instale la cinta de reborde de 2 $\frac{1}{4}$ ", la cinta de reborde de 2" y la cinta de reborde larga en la parte trasera de la barra. Coloque las cintas pequeñas en la parte inferior de la barra.
6. Retire el tornillo n.º 6-32 x 1" del orificio pasante en posición alta. 7. Instale el asa en la barra para montaje (véase "Instalación del asa de la barra para montaje" en la página 4-6).



Instalación en posición media

1. Coloque un tornillo n.º 6-32 x 1" en el orificio pasante de la posición media frente al conjunto del carrito.
2. Inserte el extremo inferior de la barra para montaje en la apertura en la parte superior de la sección vertical del conjunto del carrito.
3. Baje lentamente la barra para montaje hasta que el borde inferior de la ranura se apoye sobre el tornillo n.º 6-32.
4. Alinee los cuatro orificios de montaje en la barra con los cuatro orificios correspondientes en el carrito y fíjelos en su lugar instalando los cuatro tornillos $\frac{1}{4}$ "-20 x $\frac{1}{2}$ " y arandelas de seguridad de $\frac{1}{4}$ " proporcionados. Apriételos bien.
5. Instale la cinta de reborde de 2" y la cinta de reborde larga en la parte trasera de la barra. Coloque una cinta pequeña en la parte inferior de la barra.
6. Retire el tornillo n.º 6-32 x 1" del orificio pasante en posición media. 7. Instale el asa en la barra para montaje (véase "Instalación del asa de la barra para montaje" en la página 4-6).


 Fernando Catron
 Presidente
 Clínica Médica Argentina S.A.



Instalación en posición baja

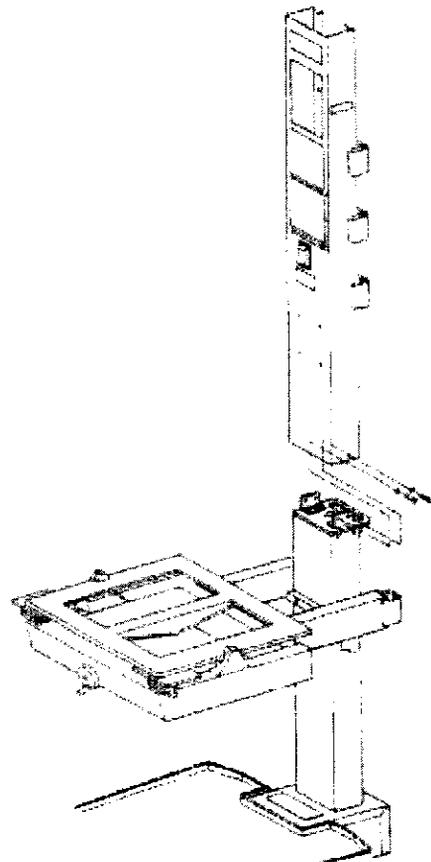
1. Coloque un tornillo n.º 6-32 x 1" en el orificio pasante de la posición baja en la parte delantera del conjunto del carrito.
2. Inserte el extremo inferior de la barra para montaje en la apertura en la parte superior de la sección vertical del conjunto del carrito.
3. Baje lentamente la barra para montaje hasta que el borde inferior de la ranura se apoye sobre el tornillo n.º 6-32.
4. Alinee los cuatro orificios de montaje en la barra con los cuatro orificios correspondientes en el carrito y fíjelos en su lugar instalando los cuatro tornillos ¼"-20 x ½" y arandelas de seguridad de ¼" proporcionados. Apriételes bien.
5. Instale la cinta de reborde de 2" y la cinta de reborde larga en la parte trasera de la barra. Coloque la cinta pequeña en la parte inferior de la barra.
6. Retire el tornillo n.º 6-32 x 1" del orificio pasante en posición baja. 7. Instale el asa en la barra para montaje (véase "Instalación del asa de la barra para montaje" en la página 4-6).

Instalación del asa de la barra para montaje

1. Utilizando el perno de ¼"-20 x 1¾", la arandela de seguridad de ½" y las dos arandelas planas de ½", instale el asa de la barra.
1. Asegúrese de que la parte plana del asa mira hacia la barra y de que las dos arandelas se encuentran entre la barra y el asa.

Instalación de la barra para montaje (sólo modelo IICS-90-VHA)

1. Afloje, pero no retire, los cuatro pernos que fijan los soportes angulares en la parte superior del conjunto de carrito y soporte para la cuna.
2. Coloque el conjunto de la barra superior sobre el conjunto de carrito y cuna.
3. Fije la barra superior con los cuatro tornillos y las arandelas de seguridad proporcionadas.
4. Apriete los cuatro pernos que fijan los soportes angulares en el conjunto de carrito y soporte para la cuna.
5. Conecte los mazos de cableado con las terminales con fijación a presión al conmutador de control de elevación y bajada en altura del colchón.
6. Deslice el panel trasero de 18½" en la barra superior. Asegúrese de que el extremo hendido se encuentra en la parte superior.
7. Coloque el cable de alimentación en la hendidura. 8. Deslice el panel trasero de 13" en la barra superior. Asegúrese de que el extremo hendido se encuentra en la parte superior. 9. Encaje el panel trasero de 13" con el panel trasero inferior y el cable de alimentación. 10. Ajuste la cinta de reborde en la parte trasera de la barra.

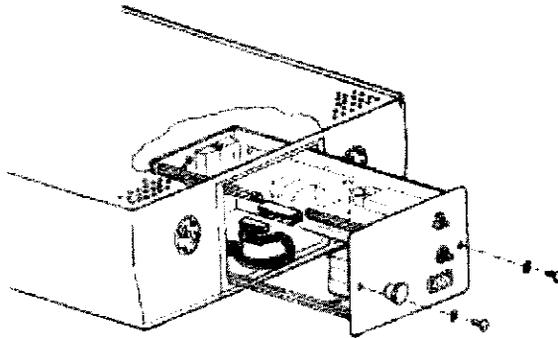


Fernando Catrón
 Presidente
 Dräger Medical Argentina S.A.

Instalación del módulo de alimentación

NOTA: Si no está instalado el módulo de alimentación en el módulo calefactor, instálelo antes de instalar el módulo calefactor. Si el módulo de alimentación viene instalado de fábrica, instale el módulo calefactor (véase "Instalación del módulo calefactor y el controlador" en la página 4-7).

1. Coloque el módulo de alimentación en el módulo calefactor y conecte el cable plano de interconexión al conector. Asegúrese de que la llave en el enchufe se encuentra insertada firmemente en la ranura en el conector.
2. Deslice con cuidado el módulo de alimentación en el módulo calefactor hasta que el enchufe en la parte trasera del módulo encaje firmemente con el conector en el módulo calefactor.
3. Instale los dos tornillos de montaje y arandelas planas. Apriételes bien.

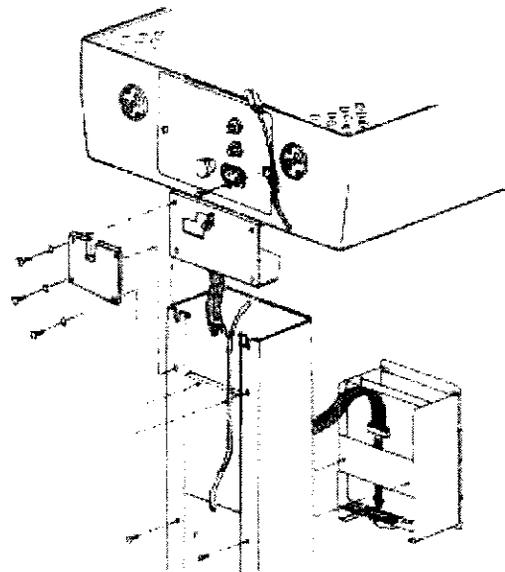


Instalación del módulo calefactor y el controlador

1. Si va a instalarse un módulo de alarma a distancia, consulte sus instrucciones e instálela en el módulo calefactor antes de su montaje en la barra.

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado de evitar daños al cable plano de interconexión al instalar el módulo calefactor.

2. Eleve el módulo calefactor sobre el extremo abierto de la barra para montaje e inserte el cable plano de interconexión en el extremo abierto de la barra.
3. Baje lentamente la solapa de montaje del módulo calefactor en el extremo abierto de la barra para montaje.
4. Asegúrese de que las arandelas de seguridad se encuentran directamente bajo las cabezas de los tornillos y entre éstas y la superficie exterior de la barra para montaje.
5. Utilizando los tornillos n.º 10-32 x ½" y las arandelas n.º 10, fije la placa de refuerzo y el módulo calefactor a los orificios en la posición más elevada.




 Fernando Catron
 Presidente
 Dräger Argentina S.A.

PRECAUCIÓN: En el modelo IICS-90, el bucle de servicio de 38 cm (15") [23 cm (9")+ 15 cm (6")] resulta necesario para garantizar un alivio de la tensión del cable de alimentación adecuada durante los procedimientos de giro del módulo calefactor. La instalación incorrecta del módulo calefactor puede resultar en deformación o suelta de los conectores de alimentación CA y podría resultar en daños a esos componentes debidos al calor.

6. En el modelo IICS-90, instale una pinza para el cable de alimentación en él: a. Coloque la pinza a 38 cm (15") desde el extremo del conector del cable de alimentación hembra. b. Coloque la segunda pinza a 15 cm (6") desde el extremo del conector del cable de alimentación hembra.

PRECAUCIÓN:

En el modelo IICS-90-VHA, el bucle de servicio de 10cm (4") resulta necesario para garantizar un alivio de la tensión del cable de alimentación adecuada durante los procedimientos de giro del módulo calefactor. La instalación incorrecta del módulo calefactor puede resultar en deformación o suelta de los conectores de alimentación CA y podría resultar en daños a esos componentes debidos al calor.

7. En el modelo IICS-90-VHA, coloque la pinza del cable de alimentación entre 10 cm (4") y 15 cm (6") desde el extremo del conector del cable de alimentación hembra.

8. En el modelo IICS-90, realice los pasos siguientes:

a. Fije una pinza de cable a la barra para montaje al instalar los dos tornillos del módulo calefactor inferiores.

b. Fije la segunda pinza utilizando el tornillo de montaje del módulo de alimentación. c. Apriete bien todos los tornillos.

9. En el modelo IICS-90-VHA, fije una pinza para el cable de alimentación utilizando el tornillo de montaje del módulo de alimentación. Apriete bien todos los tornillos.

10. Saque el cable plano de interconexión cuidadosamente por la apertura del controlador en la parte delantera de la barra para montaje del módulo calefactor.

PRECAUCIÓN: Al conectar el cable plano de interconexión al controlador, asegúrese de que no esté enrollado ni ondulado. Podrían producirse daños al equipo.

PRECAUCIÓN:

Al conectar el cable plano de interconexión al controlador, asegúrese de que la llave en la toma del cable se encuentra insertada en la ranura del conector. No hacerlo así podría resultar en daños al equipo.

11. Baje el cable de interconexión con cuidado entre el elemento transversal trasero y la placa informática en el controlador y conecte el enchufe del cable al conector. Asegúrese de que la llave en el enchufe se encuentra insertada firmemente en la ranura en el conector.

PRECAUCIÓN: Al instalar el controlador en la barra para montaje, tenga cuidado de no girar, ondular, pinzar ni dañar en modo alguno el cable de interconexión.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el cable de interconexión se guía entre la placa informática y el miembro transversal posterior del chasis del controlador. No hacerlo así podría resultar en daños al equipo.

12. Dirija cuidadosamente el cable plano de interconexión de vuelta a la apertura en la barra para montaje.

13. Inserte el controlador en la apertura e instale los tornillos de montaje y las arandelas de seguridad.

14. Instale el cable de red eléctrica de la base VHA:

a. Coloque la pinza del cable en el cable de red eléctrica de la base VHA a $34,29 (13\frac{1}{2}) \pm 12,7 \text{ mm } (\frac{1}{2})$ de distancia del extremo del conector.

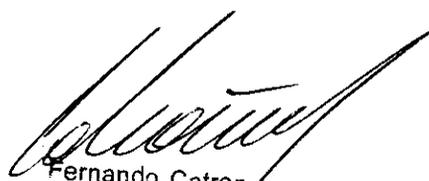
b. Monte la pinza para el cable en la esquina inferior derecha del panel eléctrico de la base VHA utilizando el tornillo proporcionado al efecto.

c. Conecte el cable de alimentación al conector a la red principal.

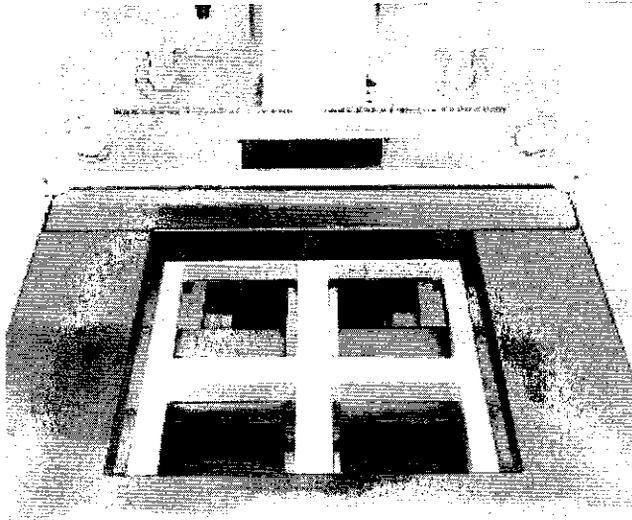
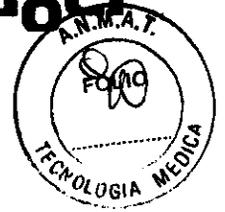
Instalación de la cuna

1. Eleve la cuna y colóquela sobre el conjunto de carrito. a. Asegúrese de que los cuatro cierres cautivos en la cuna quedan alineados con el receptáculo en el conjunto del carrito.

b. Si no lo están gire la cuna. 2. Apriete los cuatro cierres cautivos. 3. Instale la bandeja para el chasis radiológico y el colchón en la cuna. 4. Instale los paneles trasero y laterales en la cuna. El panel de los extremos con los montajes en las arandelas se monta en la parte trasera de la cuna.

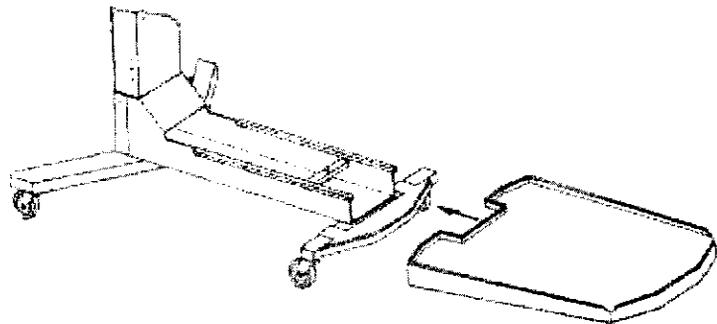


Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.



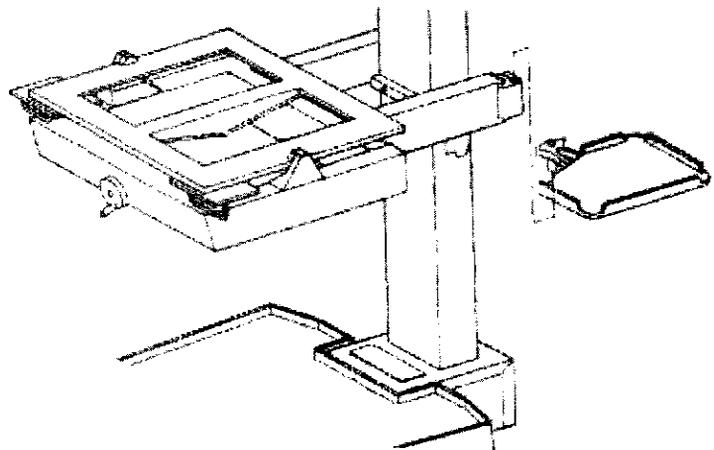
Instalación del estante del carrito

1. Alinee las ranuras guía en el estante del carrito con las guías en éste.
2. Deslice el estante en el carrito hasta que el pasador de enganche fije la ranura de bloqueo en la parte inferior del estante.
3. Asegúrese de que el estante se encuentra bien fijo.



Instalación de las bandejas para instrumentos

1. Inserte el eje de la bandeja para instrumentos en el soporte para bandejas de la cuna o en uno de los soportes para bandejas situados en la barra.
2. Apriete el mando giratorio de retención en el soporte para la bandeja.



Compañía Argentina S.A.

Instalación del sistema de fototerapia (accesorio)

ADVERTENCIA: Debe asegurarse de que la cuna se encuentra en la posición completamente baja al momento del transporte de la unidad. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

1. Retire los cuatro tornillos, arandelas de seguridad y planas que fijan la pantalla superior al módulo calefactor:

- a. Deseche los cuatro tornillos y arandelas planas.
- b. Guarde las arandelas de seguridad para usarlas después.

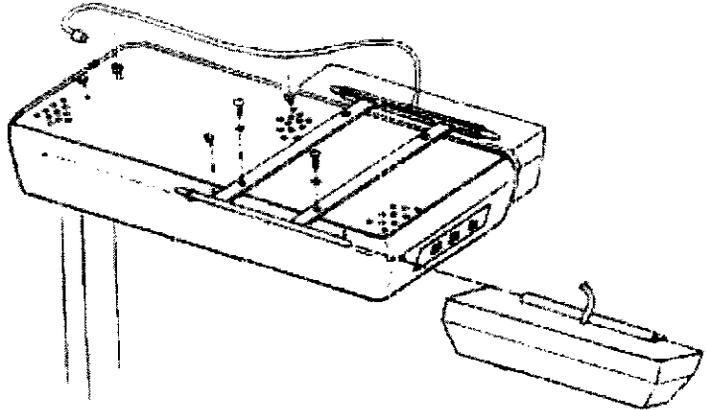
2. Coloque la rejilla de montaje sobre los cuatro orificios de montaje en el módulo calefactor. Asegúrese de que la superficie de la rejilla con las cuatro arandelas planas soldadas por puntos mira hacia abajo, hacia la parte superior del módulo calefactor.

3. Utilizando las arandelas de seguridad conservadas en el paso 1 y los cuatro tornillos largos que acompañan al sistema de fototerapia, fije la rejilla de montaje en su lugar.

4. Instale las cuatro pinzas "C" suministradas en las aperturas en la pantalla superior del módulo calefactor.

5. Coloque cada uno de los módulos de fototerapia sobre los rieles de la rejilla de montaje del extremo opuesto a los topes de retención:

- a. Inclíne los módulos de fototerapia alejándolos del calefactor para alinear la ranura en el montaje del módulo con el riel.



NOTA: Cuando los módulos de fototerapia se encuentran instalados correctamente, se fijan en su lugar y no pueden retirarse accidentalmente de la rejilla de montaje. b. Deslice los módulos de fototerapia hacia el tope de retención hasta que queden fijos en su lugar.

PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA: No conecte nunca un sistema de fototerapia de 100 V o 110 V/120 V a una fuente de alimentación de 220 V/240 V. Pueden producirse lesiones personales o daños al equipo. 6. Coloque los cables de alimentación en las pinzas "C" y conéctelos a los receptáculos eléctricos especiales en la parte trasera del módulo calefactor del equipo asociado.

Fernando Cañon
 Presidente
 Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. WALTER H. IRVICELLI
 MAT. COPITEC 3632

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y 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;

Manejo general y comprobación funcional

ADVERTENCIA: Realice el procedimiento de comprobación del funcionamiento antes de poner en marcha el calefactor por primera vez y después de cualquier desmontaje para limpieza o mantenimiento. Si la unidad no funciona normalmente, comuníquese al personal técnico. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

Comprobación eléctrica La comprobación eléctrica se compone de una secuencia de pruebas automáticas que tiene lugar cuando se aplica alimentación principal al equipo y una serie de comprobaciones iniciadas por el operador. Si la unidad no funciona según se indica a continuación, debe remitirse a personal de atención técnica cualificado.

PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA: Asegúrese de que la fuente de alimentación del edificio es compatible con las especificaciones eléctricas que aparecen en la unidad. Para una toma de tierra correcta, enchufe el cable de alimentación únicamente en una toma de hospital marcada adecuadamente. No utilice cables de extensión. 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. Enchufe el cable de alimentación en una fuente de alimentación de la frecuencia y el voltaje correctos.
2. Enchufe el cable de alimentación CA en el módulo calefactor.
3. Encienda el interruptor de **encendido y apagado** del controlador. Asegúrese de que el conector Hembra del cable de alimentación se encuentra completamente inserto en la toma macho situada en el módulo de alimentación.
4. Fije el conmutador de **modo de control** en la posición **piel, Skin** y conecte la sonda del paciente a su conector.
5. Encienda el calefactor pulsando el conmutador del **calefactor** en la parte delantera del módulo calefactor. El indicador de **modo de piel** se ilumina y se produce la secuencia de pruebas automáticas que se indica a continuación.

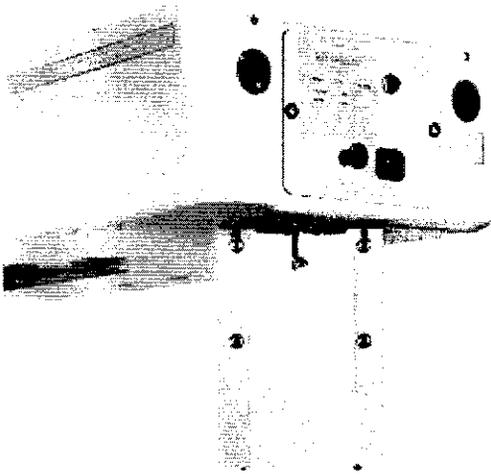
NOTA: Durante esta secuencia de pruebas automáticas, debe pasar por alto otros indicadores o pantallas externas.

- a. La pantalla digital de temperatura de la piel °C muestra sólo ochos (88.8).
 - b. Se iluminan todos los indicadores de alimentación del Calefactor.
 - c. Después de un ligero retraso, las pantallas se quedan en blanco, se iluminan los indicadores de fallo de la sonda y punto de ajuste y la alarma suena y luego se silencia.
 - d. Después de un ligero retraso, se iluminan de nuevo los indicadores de fallo de la sonda y punto de ajuste, suena la alarma y se apagan los indicadores de alimentación del calentador.
 - e. La secuencia de pruebas automáticas termina cuando se interrumpen las alarmas.
6. Pulse el interruptor de comprobación de calibración. La pantalla de temperatura de la piel °C indica $36,0^{\circ}\text{C} \pm 0,1^{\circ}\text{C}$ para indicar que la unidad se encuentra calibrada.
 7. Desenchufe el cable de alimentación de la fuente de alimentación. El indicador de fallo de alimentación se ilumina y suena la alarma.
 8. Enchufe el cable de alimentación a una fuente de alimentación adecuada. La alarma se apaga.
 9. Fije el conmutador de modo de control a modo manual. El indicador manual parpadea encendiéndose y apagándose continuamente.
 10. Fije el control de calor a Mín y observe los indicadores del calentador. Todas las luces indicadoras se encuentran apagadas.
 11. Deslice el control de calor lentamente hacia la posición Máx. Cuando el control se fija en la posición Máx, se iluminan los cuatro indicadores del Calefactor.
 12. Fije el conmutador de la Luz para reconocimiento médico en el módulo calefactor a la posición encendida ON-1. Se ilumina la luz para reconocimiento médico.
 13. Fije el conmutador de la Luz para reconocimiento médico a la posición apagada OFF-0. Se apaga la luz para reconocimiento médico.
 14. Pulse y mantenga pulsado el conmutador de **silencio o reinicio**. Después de un tiempo de 15 segundos, suena una alarma cada segundo intermitentemente.

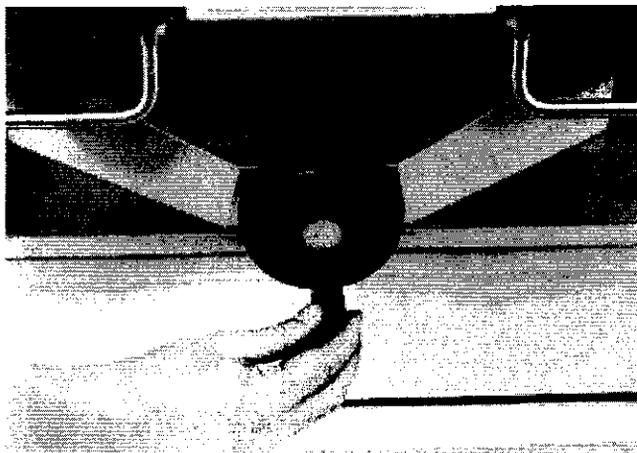
15. Suelte el conmutador de **silencio o reinicio**. La alarma se apaga.
16. En el modelo IICS-90-VHA, realice los pasos siguientes:
 - a. Pulse y mantenga pulsada la parte superior del conmutador de **Control de altura del colchón**. La cuna se eleva.
 - b. Pulse y mantenga pulsada la parte inferior del conmutador de **Control de altura del colchón**. La cuna se baja.

Comprobación mecánica

1. Compruebe el funcionamiento del giro del módulo calefactor:
 - a. Pulse la palanca de bloqueo y gire el módulo calefactor 65° a la izquierda del centro hasta que quede bloqueado en posición cuando se suelte la palanca de bloqueo.
 - b. Pulse la palanca de bloqueo y gire el módulo calefactor 65° a la derecha del centro hasta que quede bloqueado en posición cuando se suelte la palanca de bloqueo.
 - c. Pulse la palanca de bloqueo y vuelva el módulo calefactor a su posición central. El módulo queda fijo en su lugar cuando se suelta la palanca de bloqueo.



2. En el modelo IICS-90-VHA, compruebe el control de inclinación de la cuna:
 - a. Gire el control de inclinación de la cuna en sentido horario hasta que el extremo de los pies de la cuna se encuentre completamente elevado y se detenga.
 - b. Gire el control de inclinación de la cuna en sentido antihorario hasta que la cabecera de la cuna se encuentre completamente elevada y se detenga.



[Handwritten signature]

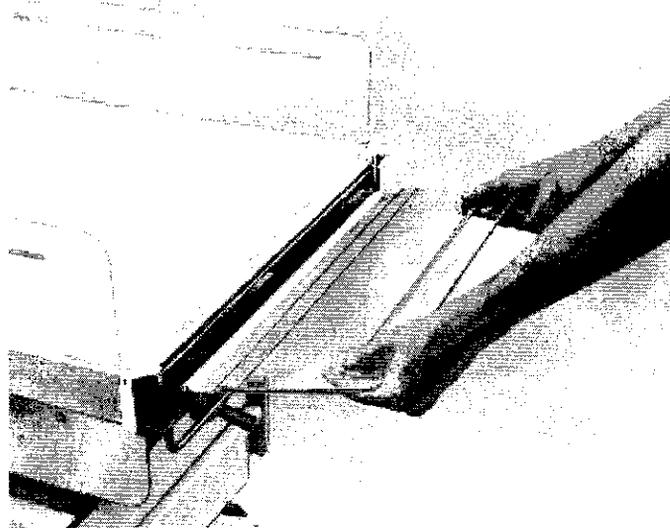
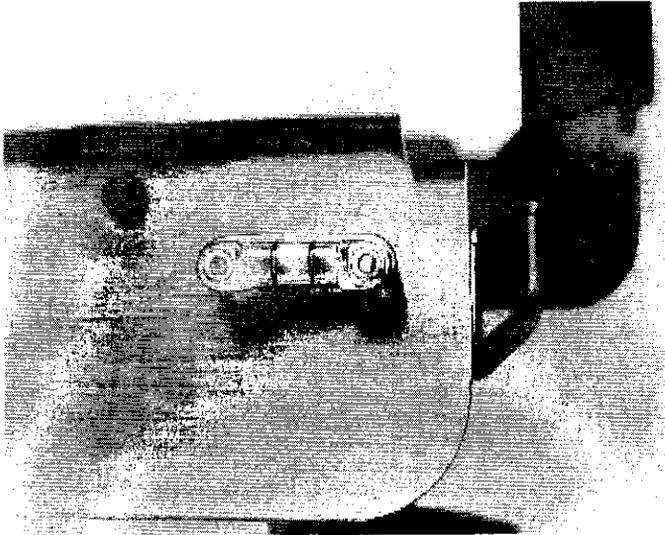
NOTA: Cuando la burbuja de aire se encuentra en posición centrada entre las dos líneas, la cuna se encuentra en posición horizontal.

[Handwritten signature]
 Ing. Walter H. Irvicelli
 MAT. COPITEC 3632

c. Devuelva la cuna a la posición horizontal. Estímelo utilizando el indicador de nivel adjunto en el lado de la cuna.

NOTA: Si están dañados los paneles de los extremos o laterales, o los soportes esquineros, reenvíe la unidad para atención técnica.

3. Compruebe los paneles trasero y laterales en la cuna.
 - a. Eleve cada panel y gírelo para que cuelgue directo hacia abajo.
 - b. Devuelva el panel a la posición original invirtiendo este procedimiento.
 - c. Asegúrese de que el panel está bien encajado para confinar al neonato.



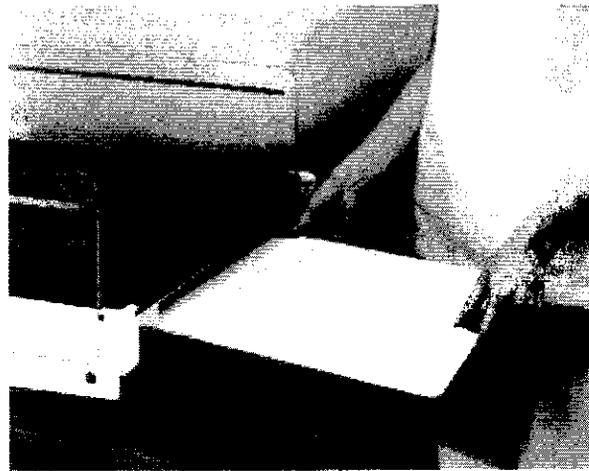
Fernando Cañon
Presidente
Grupo Medica Argentina S.A.



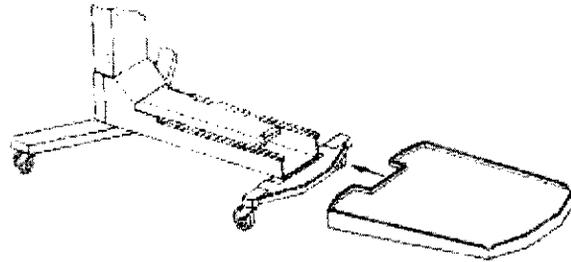
Ing. WALTER H. IRVIGELLI
MAT. COPITEC 3632

NOTA: En unidades equipadas con la balanza para neonatos Warm Weigh®, la bandeja para chasis radiográfico se desliza hacia fuera desde la derecha.

4. Compruebe el funcionamiento de la bandeja para chasis radiográfico:
- Baje el panel delantero de la cuna.
 - Agarre el mando en la bandeja radiográfica, elévelo y tire de la bandeja hacia fuera.
 - Instale la bandeja para chasis radiográfico.

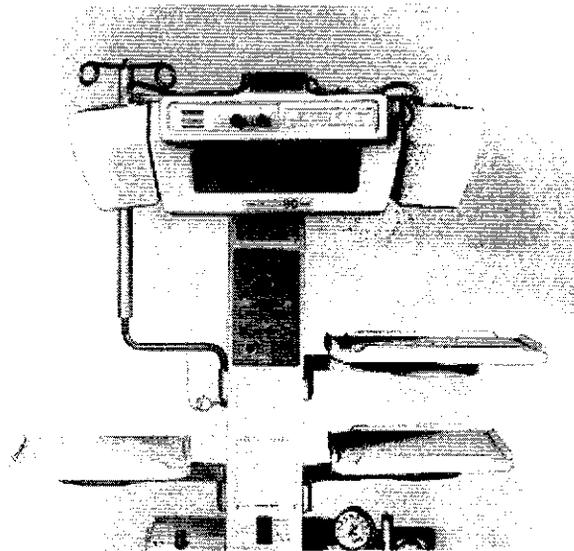


5. Compruebe el funcionamiento del estante del carrito:
- Alcance por la apertura bajo la parte delantera del estante del carrito y tire hacia abajo del mando de bloqueo.
 - Deslice el estante del carrito hacia delante hasta que llegue al tope.



NOTA: Todos los estantes se montan en la barra en montajes giratorios.

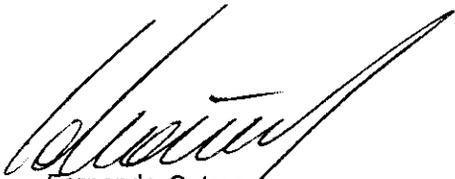
6. Compruebe el funcionamiento del estante para accesorios:
- Suelte el bloqueo en el mando de bloqueo.
 - Gire cada estante hacia fuera desde la barra mediante presión manual.
 - Gire cada estante 360° en torno a su punto central.



3.5 No corresponde.-

3.6 No corresponde.-

3.7 No corresponde.-


Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.



3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza

ADVERTENCIA: Siga las instrucciones 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, apague el suministro de oxígeno y desconecte el equipo 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: Desenchufe la unidad de su fuente de alimentación. 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. Pueden producirse lesiones personales o daños al equipo.

PRECAUCIÓN: No utilice limpiadores, solventes ni detergentes agresivos. Podrían producirse daños al equipo.

Limpieza y desinfección generales

Se recomienda limpiar concienzudamente la unidad con detergente y agua templada. No utilice exceso de líquido o limpiadores duros.

Cómo mínimo, limpie y desinfecte en profundidad la unidad al dar de 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. La limpieza puede realizarse con máxima eficacia desmontando y luego agrupando las piezas o conjuntos en categorías según el método de limpieza necesario (véase "Desmontaje y montaje para limpieza" en la página 6-3).

Sólo cuando el equipo no esté utilizándose y esté desmontado, utilice un detergente desinfectante de nivel intermedio (tuberculicida) registrado por la Agencia de Protección Medioambiental de EE. UU. (sólo EE. UU.) (véase "Desmontaje y montaje para limpieza" en la página 6-3). Puede utilizarse un limpiador desinfectante de superficie como Kleenaseptic®

· Cuando utilice cualquier agente de limpieza, siga las instrucciones de uso del fabricante.

1Realice una comprobación funcional completa después de la limpieza, antes de devolver la unidad al servicio (véase "Manejo general y comprobación funcional" en la página 4-12).

Limpieza con vapor

No utilice ningún dispositivo de limpieza de vapor en la unidad. El exceso de humedad puede dañar los mecanismos en ella.

Limpieza de puntos difíciles

Para limpiar las manchas o lugares difíciles, recomendamos que utilice limpiadores de uso doméstico estándares y un cepillo de cerdas suaves. Para ablandar la suciedad reseca, debe saturar primero la zona.

Limpieza de las superficies acrílicas y plásticas transparentes

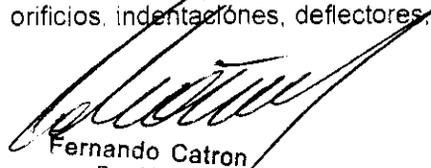
PRECAUCIÓN: El alcohol podría provocar el cuarteamiento de la superficie plástica y acrílica. No utilice alcohol, acetona ni disolvente orgánico alguno para la limpieza.



PRECAUCIÓN:

No exponga los plásticos ni los productos acrílicos a la radiación directa de las lámparas germicidas. La radiación ultravioleta de estas fuentes podría causar el agrietamiento de las superficies de las juntas, la pérdida de color de la pintura y, finalmente, el cuarteado del plástico y de productos acrílicos.

Utilice un detergente o desinfectante para limpiar profundamente todas las superficies. Limpie todos los orificios, indentaciones, deflectores, etc. y luego séquelos con un paño de tela o toalla de papel limpios.


 Fernando Catron
 Presidente
 Dräger Medical Argentina S.A.


 Ing. WALTER H. IRVICELLI
 MAT. COPITEC 3632

Limpieza de las superficies de metal

Utilice limpiador o desinfectante para limpiar profundamente todas las superficies y luego séquelas con un paño de tela o toalla de papel limpios.

Limpieza de la sonda para piel

PRECAUCIÓN: No tire del extremo de la sonda para piel durante su limpieza o secado. Podrían producirse lesiones en la sonda de la piel. Utilice limpiador o desinfectante para limpiar profundamente todas las superficies y luego séquelas con un paño de tela o toalla de papel limpios.

Desmontaje y montaje para limpieza

Antes de la limpieza, desmonte la cuna, el estante del carrito y los estantes para los monitores. **Cuna**

Desmontaje

NOTA: Los paneles laterales, delantero y trasero de la cuna se montan del mismo modo; por lo tanto, el procedimiento para su retirada es el mismo.

1. Retire los paneles laterales, delantero y frontal de la cuna:
 - a. Eleve el panel y luego gírelo alejándolo de la cuna.
 - b. Tome los extremos del panel y eleve uno de ellos hasta que se suelte con un chasquido del tope en el montaje de la esquina.
 - c. Deslice el otro extremo del panel hasta que saiga del montaje de la esquina.
 - d. Retire el panel de la cuna.
2. Retire el colchón, la bandeja para el chasis radiológico y, si es necesario, la plataforma para la báscula, de la cuna.
3. No retire la cuna para su limpieza. Limpie la cuna con un paño humedecido con un detergente desinfectante.
4. Si alguno de los puertos para acceso de tubos está roto o deformado, cámbielo.

Montaje

Instale el colchón, la bandeja para el chasis radiográfico, la plataforma para la balanza y los paneles laterales y de los extremos.

Estante de carrito

Desmontaje

1. Alcance por la apertura bajo la parte delantera del estante y tire hacia abajo del mando de bloqueo.
2. Deslice el estante hacia delante hasta que llegue al tope.
3. Alcance por la apertura bajo la parte trasera del estante y vuelva a tirar hacia abajo del mando de bloqueo.
4. Deslice el estante hacia delante y sepárelo de la unidad.

Montaje

1. Alinee las ranuras guía en el estante del carrito con las guías en el carrito y deslice el estante hacia la parte trasera del carrito hasta que el pasador de enganche fije la ranura de bloqueo en la parte inferior del estante.
2. Asegúrese de que el estante se encuentre bien fijo. **Estantes para monitores**

Desmontaje

1. Afloje el mando y eleve el estante. 2. Retire la clavija giratoria del soporte de montaje en la barra.

Montaje

Realice el procedimiento de desmontaje en orden inverso.



Esteban Catron
Presidente
Medical Argentina S.A.



Ing. WALTER H. IRVIELLI
MAT. COPITEC 3632

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)

Manejo general y comprobación funcional

ADVERTENCIA: Realice el procedimiento de comprobación del funcionamiento antes de poner en marcha el calefactor por primera vez y después de cualquier desmontaje para limpieza o mantenimiento. Si la unidad no funciona normalmente, comuníquese al personal técnico. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

Comprobación eléctrica

La comprobación eléctrica se compone de una secuencia de pruebas automáticas que tiene lugar cuando se aplica alimentación principal al equipo y una serie de comprobaciones iniciadas por el operador. Si la unidad no funciona según se indica a continuación, debe remitirse a personal de atención técnica cualificado.

PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA: Asegúrese de que la fuente de alimentación del edificio es compatible con las especificaciones eléctricas que aparecen en la unidad. Para una toma de tierra correcta, enchufe el cable de alimentación únicamente en una toma de hospital marcada adecuadamente. No utilice cables de extensión. Si existe alguna duda en relación con la conexión a masa, no haga funcionar el equipo. Pueden producirse lesiones personales o daños al equipo.

ADVERTENCIA: Realice el procedimiento de comprobación del funcionamiento antes de poner en marcha el calefactor por primera vez y después de cualquier desmontaje para limpieza o mantenimiento. Si la unidad no funciona normalmente, remítasela al personal técnico cualificado. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

1. No coloque en funcionamiento el equipo a no ser que se haya realizado el procedimiento de comprobación de funcionamiento y de funcionamiento general (véase "Manejo general y comprobación funcional"). Si la unidad no funciona adecuadamente, remítala al personal de atención técnica cualificado para su reparación.

ADVERTENCIA:

Cuando realice los procedimientos de limpieza y mantenimiento, apague el suministro de oxígeno y desconecte el equipo 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.



3.10 No Corresponde.

Handwritten signature

Handwritten signature

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

ADVERTENCIA: Las reparaciones del sistema de cuidados intensivos para neonatos sólo pueden ser efectuadas por personal autorizado en el centro. La resolución de problemas sencillos realizada por personal no autorizado podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

Falla de alimentación

Cuando se interrumpe la alimentación a la unidad, se ilumina un indicador de falla de alimentación, Power Fail y suena la alarma de modo continuo. Cuando se devuelve el suministro eléctrico, el circuito de alarma se reinicia automáticamente.

Fallo de la sonda

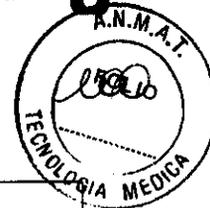
Durante el modo de piel, si la sonda de temperatura de la piel está abierta, sufre un cortocircuito o está desenchufada, se produce una alarma de falla de la sonda después de un retraso de 14 a 20 s. La pantalla queda en blanco, parpadea el indicador de falla de la sonda, suena un pitido de alarma a intervalos de 1 s y se apaga el calentador. No puede reiniciar esta alarma hasta corregir el estado que la provocó. Las alarmas de falla de la sonda y punto de ajuste se activan cuando la temperatura de la piel alcanza 39,0°C (102,2°F). Cuando la sonda del paciente se utiliza para el control durante el modo manual, la alarma de falla de la sonda no se activa si falla o se desenchufa la sonda del paciente.

Fallo de funcionamiento del conmutador de silencio o reinicio

Si hay un fallo de funcionamiento del conmutador de silencio o reinicio, suena un pitido de alarma a intervalos de 1 s después de un retraso de 15 s. Esta alarma también suena si se pulsa el conmutador durante más de 15 s. No puede reiniciarse hasta que no se haya corregido el estado que la provocó. Debe pulsarse el conmutador de silencio o reinicio durante al menos 2 s después de silenciar la alarma, para permitir el reinicio del circuito interno. No hacerlo así podría resultar en la reactivación de la alarma.

Sintoma	Causa posible	Acción correctora
El indicador de temperatura de la piel °C se queda en blanco al funcionar en modo manual.	La sonda del paciente se encuentra desconectada del controlador.	Conecte la sonda del paciente al controlador.
Las lámparas de fototerapia no se encienden en el sistema de fototerapia accesorio.	El conmutador de fototerapia en el módulo calefactor no se ha colocado en posición encendida, On.	Coloque el conmutador de fototerapia en la posición encendida, On.
	Los cables de alimentación del sistema de fototerapia no se encuentran enchufados en el módulo calefactor.	Enchufe los cables de alimentación en los conectores de fototerapia en el módulo calefactor.

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.



Resolución de problemas sencillos

Síntoma	Causa posible	Acción correctora
No hay alimentación y no se activa la alarma de fallo de alimentación.	El conmutador de encendido y apagado del calefactor no se ha colocado en posición encendida, On.	Coloque el conmutador de encendido y apagado del calefactor en la posición encendida, On.
	En el modelo IICS-90-VHA, el conmutador de encendido y apagado, On/Off del panel eléctrico se encuentra apagado, Off.	Coloque el conmutador de encendido y apagado en el panel eléctrico en la posición encendida, On.
Se activa la alarma de fallo de alimentación.	En el modelo IICS-90-VHA, se han disparado los fusibles.	Compruebe el funcionamiento del conmutador y del fusible en el panel eléctrico.
	Los cables de alimentación están desenchufados.	Compruebe que el cable de alimentación está completamente enchufado en una toma de alimentación adecuada y en las tomas en el panel eléctrico y el módulo calefactor.
	El cable de alimentación está dañado.	Cambie el cable de alimentación.
En el modelo IICS-90-VHA, el calefactor y el controlador funcionan normalmente, pero la cuna no puede elevarse ni bajarse.	La salida térmica del motor está abierta.	Espere 30 minutos para que se enfríe el motor. Si la cuna continúa sin subir ni bajar, remita la unidad al servicio de atención técnica.
Se activan las alarmas por fallo de la Sonda y de punto fijo.	La sonda está desenchufada.	Conecte la sonda.
	La sonda está abierta o ha hecho cortocircuito.	Cambie la sonda.

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

Condiciones ambientales

Durante el funcionamiento

Temperatura 20 a 30 °C
 Presión atmosférica 900 a 1060hPa
 Humedad relativa 0 a 75 % sin condensación
 Velocidad del aire en recintos cerrados: máx 03m/seg



Durante el almacenamiento:

Temperatura -10 a 35 °C
 Presión atmosférica 700 a 1060 hPa
 Humedad relativa 0 a 90 % sin condensación
 La medición de gas se adapta automáticamente a cambios de la presión atmosférica.



Fernando Catron
 Fernando Catron
 Presidente

ANEXO III C

INFORME TECNICO

1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico.

Introducción

Módulo calefactor

Los reflectores parabólicos dirigen la energía hacia el neonato. La energía radiante puede controlarse de modo manual o mediante un sensor de temperatura de la piel para mantener una temperatura de la piel seleccionada. Hay una luz para reconocimiento médico situada en el módulo calefactor y controlada por un conmutador en su parte delantera, para proporcionar iluminación adicional del área del colchón.

Carrito y cuna

La cuna contribuye al tratamiento del neonato gravemente enfermo. Para un acceso máximo al neonato pliegue los paneles laterales, delantero y trasero. Pueden tomarse radiografías sin mover al neonato.

La manivela para la cuna se encuentra situada en la parte delantera de la unidad, directamente bajo ella. El control de inclinación de la cuna permite el ajuste continuo del colchón de 0° a 10° en posiciones Trendelenburg o Trendelenburg inversa. La cuna presenta aperturas y arandelas para los tubos flexibles, situados en el panel trasero.

Hay dos tamaños de colchón disponibles: un tamaño estándar, de aproximadamente 53 cm (21") x 66 cm (26") y un tamaño grande, con medidas aproximadas de 61 cm (24") x 76 cm (30").

En el modelo con altura variable ajustable (VHA), hay un conmutador para control de la altura del colchón, situado en la barra del calefactor por encima de la cuna, que permite subir y bajar el colchón en un rango de 30 cm (12").

Controlador

Cuando se maneja en modo manual, el control permite al operador el ajuste de la potencia del calentador del módulo calefactor desde 0° a los valores fijados máximos. Durante el modo manual, una sonda del paciente puede monitorear la temperatura de la piel. Cuando se hace funcionar en modo de piel, el controlador utiliza una sonda de temperatura de la piel, conectada entre la entrada al controlador y el neonato, para ajustar automáticamente la potencia del calentador del módulo calefactor para mantener una temperatura de la piel prefijada. Unos mandos rotatorios permiten el ajuste del punto fijado de temperatura de la piel y una pantalla digital ofrece la lectura de la temperatura detectada.

Sistema de fototerapia

El sistema de fototerapia se compone de dos módulos idénticos que se montan a los lados del módulo calefactor. Cada uno incluye tres lámparas de cuarzo halógenas conectadas en serie. El sistema de fototerapia proporciona una cantidad de irradiancia en el centro del colchón de 9 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ (nominal) en el rango entre 400 nanómetros (nm) y 500 nm del espectro visible.

Alarmas

Cada vez que se enciende la unidad, se inicia una secuencia de pruebas automáticas para comprobar el funcionamiento de las pantallas visuales y las alarmas. Se dispone de alarmas para falla de alimentación, temperatura de la piel elevada y baja (cuando está en modo de piel), fallo de la sonda, desconexión de la sonda, fallo del funcionamiento del conmutador de **silencio o reinicio**, **Silence/Reset** y alerta manual (en modo manual).

Falla de alimentación Cuando se interrumpe la alimentación a la unidad, se ilumina un indicador de **falla de alimentación**, **Power Fail** y suena la alarma de modo continuo. Cuando se devuelve el suministro eléctrico, el circuito de alarma se reinicia automáticamente.

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. [unreadable]
[unreadable]

Punto de ajuste (alto) Si no se reinicia la alarma de **punto de ajuste**, **Setpoint** de modo manual cuando la temperatura sensada vuelve al punto de ajuste y la temperatura cae 1°C por debajo del punto de ajuste, el sistema cambia a un estado de alarma de **punto de ajuste bajo** y el calentador se enciende de nuevo. Si la temperatura detectada vuelve al punto de ajuste, la alarma se para.

Si la temperatura detectada por la sonda de piel es 1°C superior a la temperatura de ajuste, se activa una alarma de punto de ajuste elevado después de un retraso de 14 a 20 s. El indicador de **punto de ajuste** parpadea, suena una alarma continua y se apaga el calentador. La alarma puede silenciarse pulsando el conmutador de **silencio o reinicio**; sin embargo, el indicador continúa parpadeando. Si la situación que provocó la alarma no se corrige en un plazo de 14 a 20 min, se reactiva la alarma. Cuando se corrige el estado que provocó la alarma, el circuito se reinicia automáticamente. La luz continua de alarma puede apagarse pulsando el conmutador de **silencio o reinicio**.

Punto de ajuste (bajo) Si la temperatura detectada por la sonda de piel es 1°C inferior a la temperatura ajustada, se activa una alarma de **punto de ajuste bajo** después de un retraso de 14 a 20 s. Parpadea el indicador de **punto de ajuste** y suena una alarma intermitente durante 1 s que se apaga otro segundo. Sin embargo, el calentador continúa funcionando en esta situación. La alarma puede silenciarse pulsando el conmutador de **silencio o reinicio**; sin embargo, el indicador continúa parpadeando. Si la situación que provocó la alarma no se corrige en un plazo de 14 a 20 min, suena la alarma. Cuando se corrige la situación que provocó la alarma, el circuito se reinicia de modo automático, cesa la alarma y la luz permanece encendida, pero deja de parpadear. La luz de alarma continua puede apagarse pulsando el conmutador de **silencio o reinicio** durante al menos 2 s después de silenciar la alarma, para permitir el reinicio del circuito interno. No hacerlo así podría resultar en la reactivación de la alarma.

Durante el calentamiento inicial del neonato, si la temperatura de su piel es inferior en más de 1°C a la de la temperatura fijada, parpadea la alarma visual de **punto de ajuste**, pero la alarma se silencia.

Características Opciones estándar

El sistema de cuidados intensivos para neonatos se compone de un conjunto de carrito y cuna, un módulo calefactor con luz para reconocimiento médico y un controlador. La unidad básica también viene equipada con una bandeja para instrumentos desmontable que se monta en la parte trasera del soporte para la cuna.

Módulo calefactor

El módulo calefactor aloja un elemento calentador y una luz para reconocimiento médico o para procedimientos especiales. La posición de funcionamiento normal del módulo calefactor es en el centro. Sin embargo, el módulo calefactor puede moverse a la derecha o izquierda para hacer sitio para el equipo de toma de radiografías si se pulsa la palanca de fijación en la parte trasera del módulo. En esta posición, el calefactor continúa proporcionando calor al área del colchón, aunque disminuye su nivel.

Conjunto de carrito y cuna

La cuna proporciona visibilidad y acceso máximos al neonato. El carrito proporciona un lugar de montaje para el módulo calefactor y la cuna.

El panel posterior de la cuna incluye cuatro puertos de acceso con arandelas y dos puertos de acceso de menor tamaño que pueden utilizarse para el paso de conductos, cables, etc.

El control de inclinación de la cuna permite el ajuste continuo del colchón de 0° a 10° en posiciones Trendelenburg o Trendelenburg inversa mediante la manivela situada en la parte delantera de la unidad, directamente bajo la cuna. El indicador de nivel en el lado de la cuna contribuye a determinar cuando ésta se encuentra en posición plana horizontal.

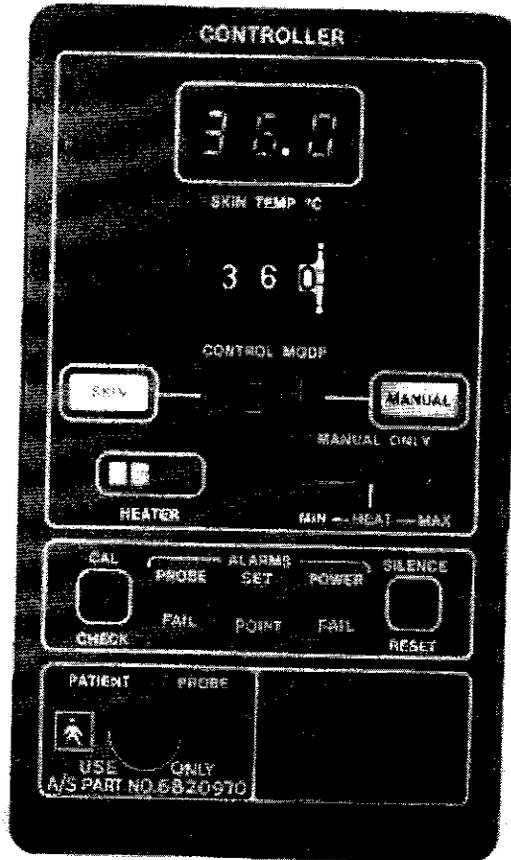
Conjunto de controlador

El controlador proporciona control de la temperatura de la piel automático o control manual del calor y la pantalla muestra la temperatura de la piel, la temperatura de ajuste, el modo de control y las alarmas. El modelo con altura variable ajustable (VHA) proporciona un modo de elevar o bajar el conjunto de la cuna hasta una altura de trabajo adecuada.

Bernardo Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. Walter...
M.T. Controlador

Controles, indicadores y conectores del controlador



Nombre	Descripción
Indicador de temperatura de la piel °C	Pantalla digital que muestra la temperatura de la piel, bien en modo manual en Modo de temperatura de piel. Si la sonda del paciente se encuentra desconectada, la pantalla se queda en blanco.
Conmutadores de temperatura de la piel °C	Mandos rotatorios para seleccionar la temperatura de la piel. El valor puede ajustarse desde 34,0°C (93,2°F) a 37,9°C (100,2°F).
Indicador de modo manual	Cuando funciona en modo manual, parpadea continuamente. Se apaga después de 14 a 20 min.
Control manual de calor mín-máx	Ajusta la potencia del calentador de 0° al máximo.

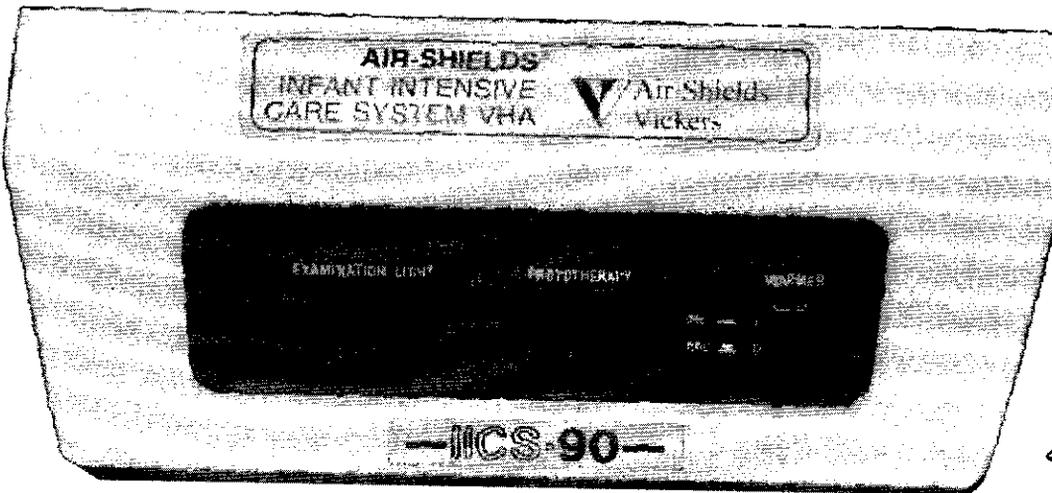
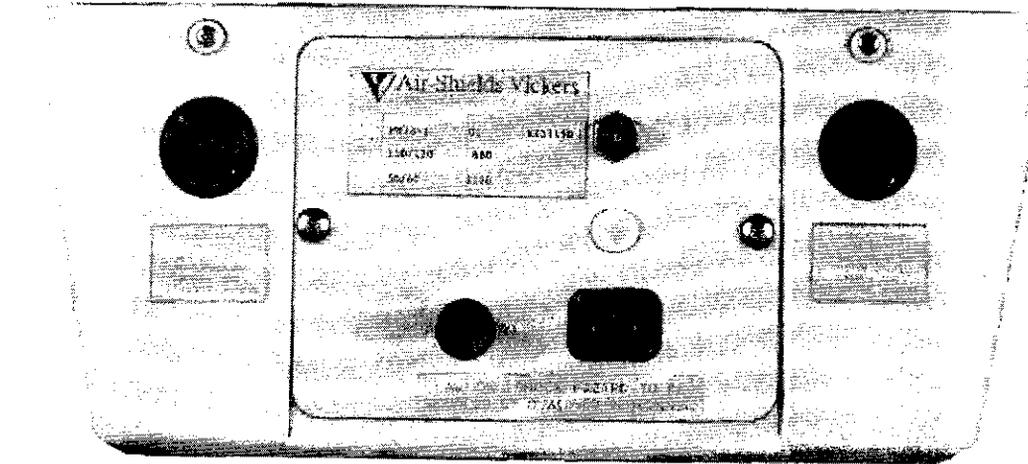
Nombre	Descripción
Indicador de alarma por fallo de la sonda	En modo de piel, una sonda del paciente abierta, en corto circuito desconectada, o una temperatura de la piel superior a $39,0^{\circ}\text{C}$ ($102,2^{\circ}\text{F}$) $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ hace que el indicador de alarma por fallo de la sonda o del punto fijado parpadee, que suene una alarma de pitido de modo intermitente cada segundo y que el calentador se apague tras un retraso de 14 a 20 s. Después de corregir el problema, pulse el conmutador de silencio o reinicio para apagar el indicador, silenciar la alarma y devolver la alimentación al calentador. La alarma por fallo de la sonda no se activa durante el modo manual.
Indicador de alarma del punto de ajuste	Se activa si la temperatura de la piel varía en $\pm 1^{\circ}\text{C}$ en relación con la temperatura fijada durante más de 14 a 20 s; se activan un indicador parpadeante y un pitido de alarma que suena cada segundo. Si la diferencia de temperatura vuelve a ser inferior a 1°C del punto fijado, la alarma se reinicia automáticamente.
Alarma por fallo de alimentación	Se ilumina continuamente un indicador y se activa una alarma sonora cuando hay pérdida de alimentación. Esta alarma se autorreinicia al volver la alimentación.
Interruptor de silencio o reinicio	En modo de piel, realiza las funciones siguientes: <ul style="list-style-type: none"> • Apaga las alarmas de punto de ajuste alto y bajo durante un plazo entre 14 y 20 min. Si se produce otra alarma en el periodo de silencio, automáticamente se anula el silencio de la alarma. • Reinicia la alarma de fallo de la sonda sólo después de corregir el problema que la activó. En modo manual, realiza las funciones siguientes: <ul style="list-style-type: none"> • Después de que transcurran entre 9 y 13 min, reinicia el temporizador del control manual. • Después de un plazo de entre 14 y 20 min de control manual, reinicia el temporizador de control manual, silencia la alarma y devuelve la alimentación al calentador.
Fallo del conmutador de silencio o reinicio	Si hay un fallo de funcionamiento del conmutador de silencio o reinicio o si se mantiene pulsado durante más de 15 s, suena un pitido de alarma a intervalos de 1 s después de un retraso de 15 s. No hay indicador visual. Esta alarma no puede reiniciarse hasta que no se corrija el problema que la provocó.
Conector para sonda del paciente	Acepta la sonda de temperatura de la piel para controlar la temperatura de la piel del neonato. Cuando se conecta, el indicador de temperatura de la piel $^{\circ}\text{C}$ muestra la temperatura que detecta la sonda. Cuando se desconecta la sonda, la pantalla de temperatura de la piel $^{\circ}\text{C}$ queda en blanco.
Conmutador de comprobación del calibrado	Se utiliza un conmutador pulsador para comprobar la calibración del circuito que mide la temperatura. Al pulsarlo, la pantalla muestra $36,0^{\circ}\text{C}$ ($96,8^{\circ}\text{F}$) $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$.
Indicador del calentador	Un indicador de cuatro segmentos que muestra la potencia relativa del calentador.





Nombre	Descripción
Indicador del modo de control	Se ilumina cuando funciona en modo de temperatura de la piel.
Conmutador del modo de control	Un conmutador de dos posiciones que selecciona modo manual o de piel.

Controles y conectores del módulo calefactor



[Handwritten signature]

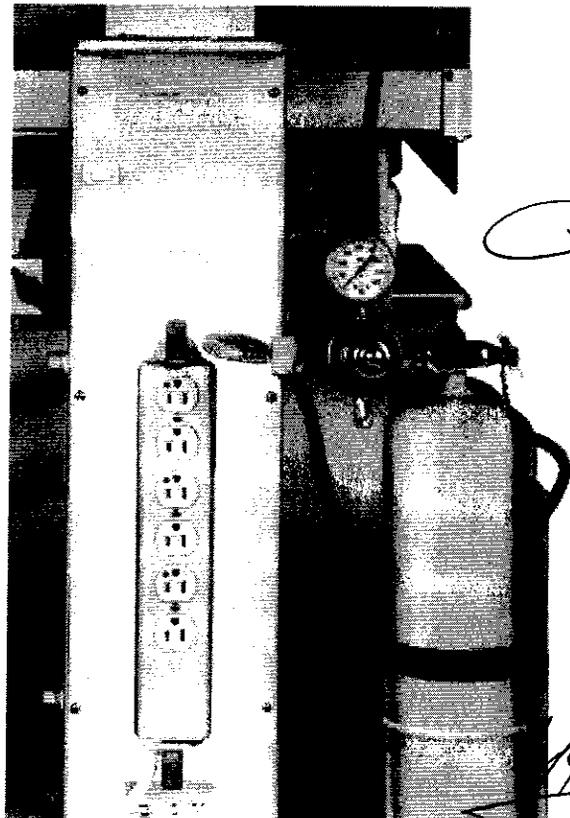
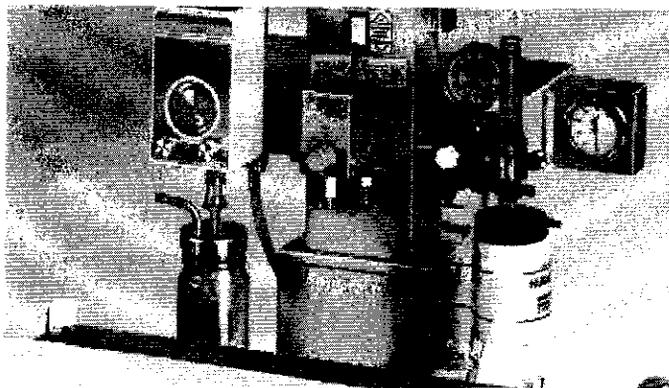
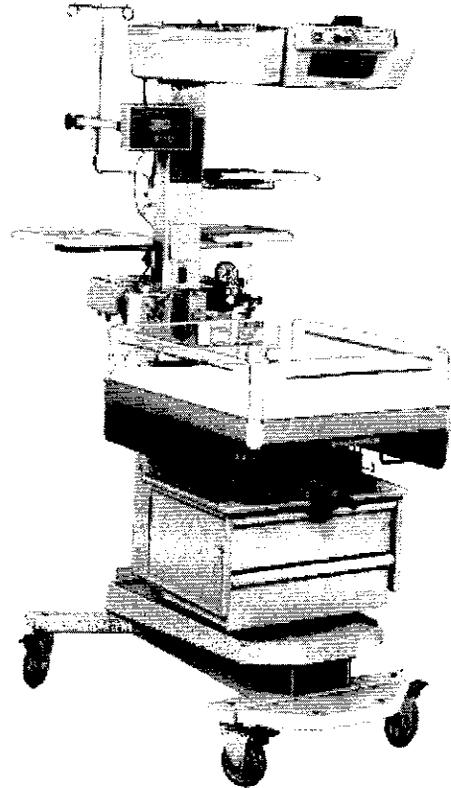
Nombre	Descripción
Interruptor de encendido o apagado del calefactor	Un conmutador pulsador que enciende y apaga el módulo calefactor.
Conmutador de encendido o apagado del sistema de fototerapia	Un conmutador basculante que enciende y apaga el sistema de fototerapia opcional.
Conmutador de encendido o apagado de la luz para reconocimiento médico	Un conmutador basculante que enciende y apaga la luz para reconocimiento médico.
Palanca de bloqueo del módulo calefactor	La pulsación de la palanca de bloqueo permite la colocación del módulo calefactor 60° a los lados de la posición central.

Fernando Catron
 Presidente
 Dräger Medical Argentina S.A.

Accesorios

A continuación se listan los accesorios disponibles para su utilización con el equipo:

- Sistema de fototerapia
- Barra portasueros
- Estante de almacenamiento del carrito
- Estante para monitores estándar (28 cm x 33,66 cm [11" x 13¼"])
- Estante para monitores grande (46 cm x 46 cm [17" x 18"])
- Conjunto de módulo de cajones
- Recipientes secundarios para cajón
- Balanza para neonatos Warm Weigh®
- Módulo de alarma remota
- Temporizador Apgar
- Paquete para reanimación III, que incluye lo siguiente:
 - Módulo de reanimación
 - Flujómetro sin salida de oxígeno
 - Sistema de administración de oxígeno
 - Soporte para depósito de aire u oxígeno
- Manómetro de presión de las vías respiratorias
- Reanimador pediátrico con presión positiva
- Unidad de aspiración pediátrica
- Flujómetro sin salida de oxígeno
- Flujómetro con salida de oxígeno
- Mezclador de aire y oxígeno elevado y bajo
- Regulador de la aspiración
- Recipiente de aspiración
- Humidificador de burbujas
- Nebulizador
- Humidificador
- Sistema de administración de oxígeno
- Caja de tomas CA
- Soporte para depósito de aire u oxígeno
- Sistema de administración de aire
- Manguras para aire y oxígeno (disponibles en longitudes de 91 cm [3'] y 305 cm [10'])
- Tubos flexibles (disponibles en longitud de 91cm [3'])



Especificaciones

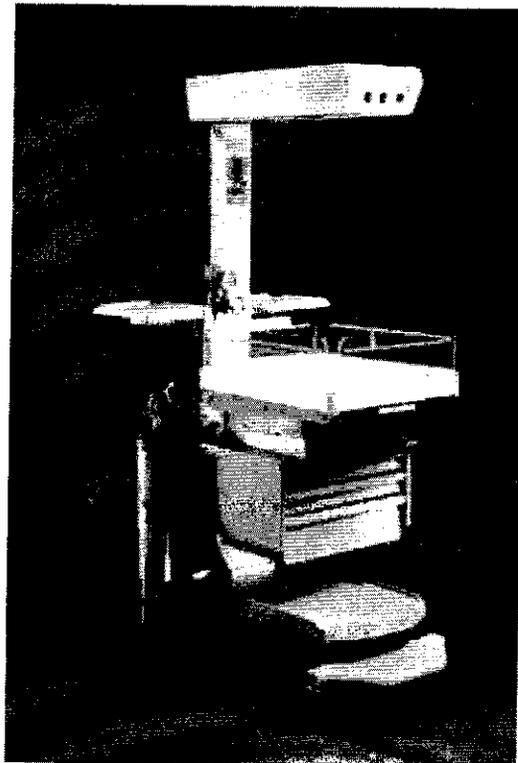
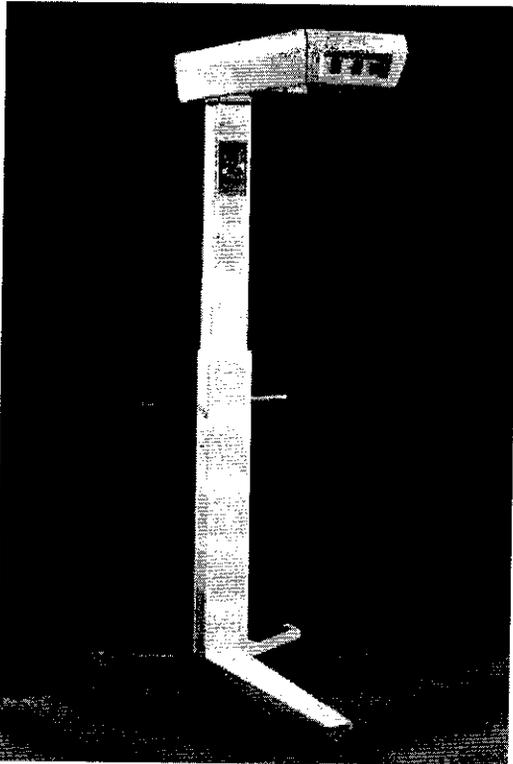
Opción	Dimensión
Requisitos de energía (modelo IICS-90 de 100 V)	100 V/120 V, 50 Hz/60 Hz, 680 W
Requisitos de energía (modelo IICS-90-VHA de 100V)	100 V/120 V, 50 Hz/60 Hz, 1030 W
Requisitos de energía (modelo IICS-90 de 120V)	110 V/120 V, 50 Hz/60 Hz, 680 W
Requisitos de energía (modelo IICS-90-VHA de 120V)	110 V/120 V, 50 Hz/60 Hz, 1030 W
Requisitos de energía (modelo IICS-90 de 220 V/240 V)	220 V/240 V, 50 Hz/60 Hz, 680 W
Requisitos de energía (modelo IICS-90-VHA de 220V/240V)	220 V/240 V, 50 Hz/60 Hz, 1030 W
Protección contra sobrecarga (sólo modelo IICS-90 de 100 V y 120 V)	Un fusible de 13 A
Protección contra sobrecarga (sólo modelo IICS-90 de 220 V y 240 V)	Dos fusibles de 8 A
Protección contra sobrecarga del sistema (sólo modelo IICS-90-VHA de 100 V y 120 V)	Un fusible de 15 A
Protección contra sobrecarga del sistema (sólo modelo IICS-90-VHA de 220 V y 240 V)	Dos fusibles de 7 A
Protección contra sobrecarga del calefactor (sólo modelo IICS-90-VHA de 110V y 120V)	Un fusible de 13 A
Protección contra sobrecarga del calefactor (sólo modelo ICS-90-VHA de 220 V y 240 V)	Dos fusibles de 7 A
Fuga de corriente del chasis (modelos de 100 V y 120 V)	Inferior a 100 uA
Fuga de corriente del chasis (modelos de 220 V y 240 V)	Inferior a 500 uA
Iluminación de la luz de reconocimiento	100 fc (nominal) en el centro del colchón
Rango de temperatura de ajuste de la piel	34,0°C (93,2°F) a 37,9°C (100,2°F)
Exactitud de la temperatura de la piel mostrada en la pantalla	± 0,2°C (±0,1°F)
Tipo de pantalla de la temperatura de la piel	LED digital con una resolución de 0,1°C
Correlación entre la temperatura mostrada y la temperatura de la piel	Habitualmente ± 0,2°C
Rango de control del calor máximo	Completamente ajustable entre 0 y la potencia máxima del calentador (600 W nominal)
Altura (Modelo IICS-90)	De 194,95 cm (76 ³ / ₄ ") a 201 cm (79")
Altura sin barra portasueros (modelo IICS-90-VHA)	De 191 cm (75") a 221 cm (87")
Altura con barra portasueros (modelo IICS-90- VHA)	De 198 cm (78") a 229 cm (90")
Anchura con el calefactor en la posición central	71 cm (28")
Profundidad (Modelo IICS-90)	117 cm (46")
Profundidad (Modelo IICS-90-VHA)	120,65 cm (47 ¹ / ₂ ")
Altura sin accesorios (Modelo IICS-90)	103 kg (226 lb)
Peso sin accesorios (Modelo IICS-90-VHA)	203 kg (447 lb)
Balaceo del módulo calefactor	65° a ambos lados de la posición central
Altura del colchón (Modelo IICS-90)	De 97,15 cm (38 ¹ / ₂ ") a 102 cm (40")
Altura del colchón (Modelo IICS-90-VHA)	De 94 cm (37") a 124 cm (49")
Inclinación del colchón a posición Trendelenburg o Trendelenburg inversa	±10° de la horizontal
Anchura del colchón, estándar	52,07 cm (20 ¹ / ₂ ")
Anchura del colchón, grande	59,69 cm (23 ³ / ₄ ")
Longitud del colchón, estándar	65,41 cm (25 ³ / ₄ ")
Longitud del colchón, grande	75,57 cm (29 ³ / ₄ ")

1002

Temperatura ambiente de funcionamiento	20°C (68°F) a 30°C (86°F)
Humedad	0% hasta 95%
Vibración y choque	Manejo normal en la sala de neonatos
Altitud	Desde el nivel del mar hasta 3 km (1,9 millas)

Free standing warmer
 (Libre soporte de calentador o calefactor)

IICS-90-VHA (Variable Height Adjustment) (IICS-90 con ajuste de altura variable) y
IICS-90-No VHA sin ajuste de altura variable)



Free Standing Warmer

**Infant Intensive Care System
 IICS-90**

Los modelos **IICS Wall Mounted with bassinet (7821)** y **IICS Wall Mounted without bassinet (7841)** es el **Free standing warmer (Libre pie con calentador)** con soporte para montaje en pared y puede ser con cuna o sin cuna.

Fernando Catron
 Presidente
 Dräger Medical Argentina S.A.



1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

Uso previsto

El sistema de cuidados intensivos para prematuros, neonatos y niños de corta edad hasta un peso de 8 kg. que se compone de un módulo calefactor, carrito y cuna, y un controlador. También puede incluir un sistema de fototerapia. El controlador cuenta con alarmas que indican el exceso de elevación o bajada de la temperatura y el fallo de alimentación o de la sonda de temperatura de la piel. La cuna contribuye al tratamiento del neonato gravemente enfermo. Los lugares de uso son la sala de partos, la unidad de obstetricia, la unidad de neonatos, la unidad de pediatría y la unidad de cuidados intensivos de pediatría. El equipo será utilizado por personal médico o, según sus instrucciones, por personal de enfermería.

1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;
Precauciones

ADVERTENCIA: Sólo el personal debidamente calificado debería utilizar calefactores radiantes según lo indique un médico responsable debidamente calificado, conocedor de los riesgos y beneficios conocidos en la actualidad. En caso contrario, pueden producirse lesiones personales o daños al equipo.

ADVERTENCIA: Realice el procedimiento de comprobación del funcionamiento antes de poner en marcha el calefactor por primera vez y después de cualquier desmontaje para limpieza o mantenimiento. Si la unidad no funciona normalmente, comuníquese al personal técnico. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

ADVERTENCIA: El equipo es pesado. Para evitar lesiones o daños al calefactor, utilice a dos personas con la fuerza suficiente para controlar adecuadamente el calefactor durante el transporte. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

ADVERTENCIA: No debe transportarse un neonato en el sistema de cuidados intensivos para neonatos. Podrían producirse lesiones personales.

PRECAUCIÓN: No utilice los paneles laterales o de los extremos de la cuna para empujar o tirar del calefactor. Podrían producirse daños al equipo.

ADVERTENCIA: No deje al neonato sin supervisión mientras se encuentre abierto un panel lateral o de los extremos. Podrían producirse lesiones personales.

ADVERTENCIA: Para evitar el sobrecalentamiento o enfriamiento, efectúe un seguimiento continuo de la temperatura de la piel, ya sea de forma manual o automáticamente.

ADVERTENCIA: No utilice nunca la temperatura rectal para controlar la temperatura de la piel. Podrían producirse lesiones.

ADVERTENCIA: No utilice una sonda de temperatura de la piel para la medida de la temperatura de la sonda rectal. Podrían producirse lesiones.

ADVERTENCIA: Para evitar sobrecalentamiento o enfriamiento durante el funcionamiento en modo manual, observe constantemente al neonato, y compruebe la temperatura con la sonda de temperatura de la piel que acompaña al calefactor o con otro termómetro electrónico diseñado para ese propósito.

ADVERTENCIA: Para realizar un seguimiento preciso de la temperatura de la piel del neonato, asegúrese de que el sensor de temperatura de la piel se encuentra en contacto estrecho con ella. La falta de contacto estrecho con la piel puede resultar en sobrecalentamiento y en posibles quemaduras. Compruebe el estado del neonato cada 15 min para comprobar la fijación correcta de los sensores, examinar las zonas irritadas y comprobar que la temperatura de la piel es la correcta.

ADVERTENCIA: Para impedir indicaciones de temperatura falsas, coloque la sonda de temperatura de la piel a una distancia de al menos 3,81 cm (1 1/2") de cualquier sonda transcutánea para control (TcPO₂ o TcPCO₂). No coloque la sonda de temperatura de la piel en un área utilizada anteriormente por una sonda TcPO₂ o TcPCO₂. Podrían producirse lesiones personales.

ADVERTENCIA: Para evitar el sobrecalentamiento de la piel, coloque la sonda de temperatura de la piel de forma que el sensor se encuentre en línea directa con la radiación del calefactor. No coloque ningún objeto que pueda interferir con la radiación del calefactor entre el calefactor radiante y el neonato. Podrían producirse lesiones personales.

ADVERTENCIA: Utilice una cubierta reflectora para la sonda. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales.

ADVERTENCIA: La calefacción radiante aumenta la transpiración insensible. Considere las medidas adecuadas para mantener el equilibrio hídrico correcto. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales.

ADVERTENCIA: Para un calentamiento óptimo y la eficacia de la fototerapia, mantenga al neonato en el centro de la cuna. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales.

ADVERTENCIA: Los cilindros de gas comprimido, como cilindros de oxígeno, pueden convertirse en proyectiles peligrosos si el gas se libera rápidamente debido a daños u otras causas. Fije los cilindros de modo seguro. Para impedir movimiento o daños por choque o impacto en el equipo, ajuste la correa y el yugo de los cilindros.

Precauciones eléctricas

PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA: Enchufe el cable de alimentación sólo en un receptáculo con una toma adecuada a masa, aprobada para su uso en hospitales y del voltaje correcto. No utilice cables de extensión o una caja receptáculo CA. Hacerlo así podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA: Existe riesgo de electrocución en el módulo calefactor. Cualquier sustitución de componentes en el interior del controlador podría afectar a la seguridad intrínseca de la unidad. Sólo el personal cualificado debe realizar el mantenimiento de la unidad.

Precauciones contra explosión o incendios

ADVERTENCIA: Mantenga las cerillas, cigarrillos encendidos y cualquier otra fuente de ignición fuera de la habitación en la que se encuentra el equipo. Las telas, aceites y otros combustibles prenden fuego con facilidad y se queman con gran intensidad en aire enriquecido con oxígeno. Pueden producirse lesiones personales o daños al equipo.

ADVERTENCIA: No utilice el equipo en presencia de anestésicos inflamables. Pueden producirse lesiones personales o daños al equipo.

ADVERTENCIA: Cuando realice los procedimientos de limpieza y mantenimiento, apague el suministro de oxígeno y desconecte el equipo 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.

Precauciones relacionadas con el oxígeno

ADVERTENCIA: El uso inapropiado de oxígeno complementario puede asociarse con efectos secundarios graves, los cuales incluyen ceguera, daños cerebrales y muerte. Los riesgos varían con cada neonato. El médico responsable debería determinar el método, la concentración y la duración de la administración de oxígeno. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales.

ADVERTENCIA: Si resulta necesario administrar oxígeno en una emergencia, debe notificarse inmediatamente al médico responsable. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales.

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

ADVERTENCIA: La concentración de oxígeno inspirado por un neonato no determina de modo previsible la presión parcial de oxígeno (pO₂) en la sangre. Cuando el médico responsable lo considere aconsejable, mida la pO₂ sanguínea mediante técnicas clínicas aceptadas. Consulte la edición actual de las directrices para cuidados perinatales, *Guidelines for Perinatal Care*, de la American Academy of Pediatrics/The American College of Obstetricians and Gynecologists. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales.

ADVERTENCIA: No pueden utilizarse las velocidades del flujo de oxígeno como una indicación precisa de las concentraciones de oxígeno. Mida las concentraciones de oxígeno con un analizador de oxígeno calibrado a los intervalos indicados por el médico responsable. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales.

Consejos de seguridad

ADVERTENCIA: La elevación del soporte de la cuna deben realizarla dos personas. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales.

ADVERTENCIA: Debe asegurarse de que la cuna se encuentra en la posición completamente bajada antes del transporte de la unidad. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

ADVERTENCIA: Compruebe la piel del neonato para asegurarse de que no haya zonas enrojecidas, las cuales podrían resultar del calentamiento de materiales, como pañales plásticos, alfileres, etc. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales.

ADVERTENCIA: Para evitar los peligros de sobre o infracalentamiento, no deje al neonato sin supervisión. Utilice sólo la sonda de detección de la temperatura que acompaña a la unidad. Compruebe la piel del neonato para asegurarse de que no haya zonas enrojecidas, las cuales podrían resultar del calentamiento de los materiales en contacto con la piel, como pañales plásticos, alfileres, etc.

ADVERTENCIA: Los módulos de fototerapia requieren la circulación de aire sin obstáculos para un enfriamiento normal. No coloque ni cuelgue objeto alguno de los módulos de modo tal que pueda obstruir la circulación de aire. Pueden producirse lesiones personales o daños al equipo.

ADVERTENCIA: Para evitar posibles lesiones oculares debidas a la gran intensidad de la fuente de luz, cubra los ojos del neonato siempre que se utilice la unidad de fototerapia. Proteja también los ojos de otros neonatos que se encuentren a menos de 48" (122 cm) de distancia del sistema de la observación directa de la fuente de luz.

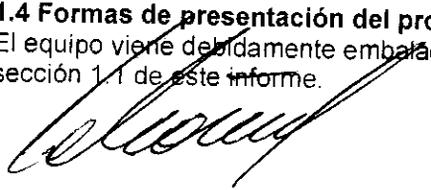
ADVERTENCIA: Siga las instrucciones del fabricante del producto. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

ADVERTENCIA: El mantenimiento preventivo del sistema de cuidados intensivos para neonatos sólo puede ser efectuado por personal autorizado por el centro. La realización de mantenimiento preventivo por personal no autorizado podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

ADVERTENCIA: Las reparaciones del sistema de cuidados intensivos para neonatos sólo pueden ser efectuadas por personal autorizado en el centro. La resolución de problemas sencillos realizada por personal no autorizado podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

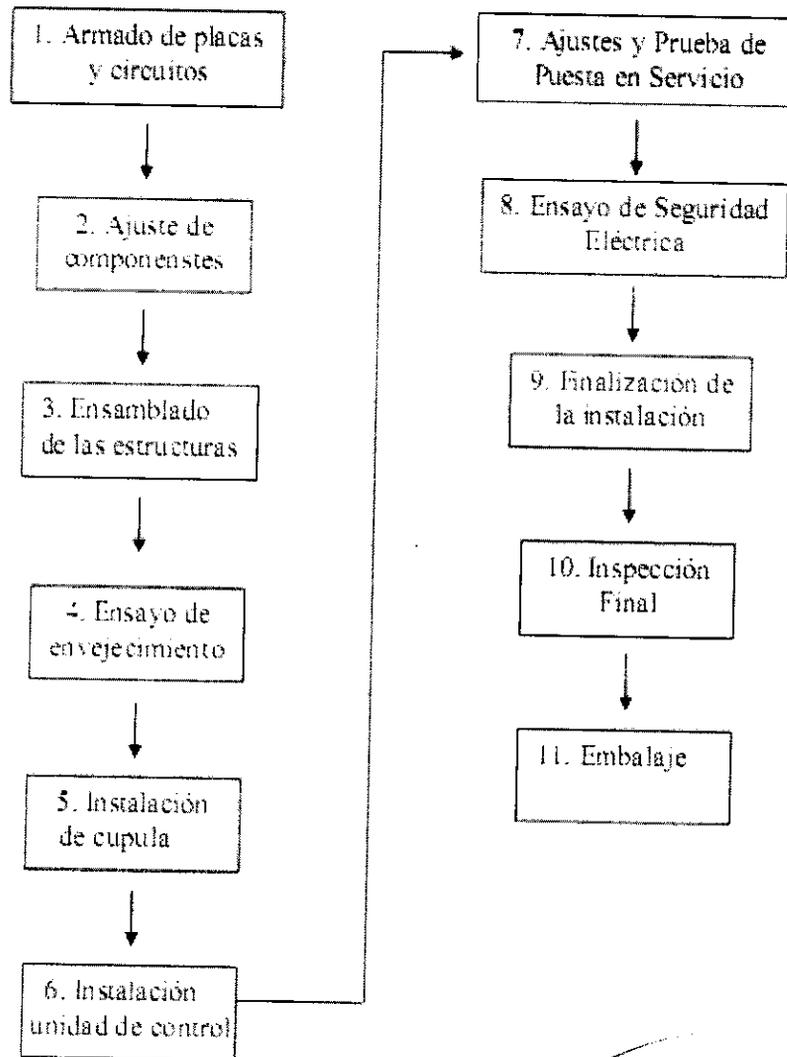
1.4 Formas de presentación del producto médico;

El equipo viene debidamente embalado y contiene: Unidad principal, y todos sus accesorios descritos en la sección 1.1 de este informe.



Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

1.5 Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado.



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

[Handwritten signature]
INC. VALTER M. ... LI
MAT. ...

1.6 Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo con la Resolución GMC N° 72/98 que rige sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos.

Ver Anexo. Anexo I: Lista de verificación de requisitos esenciales - Conformidad CE

* Los equipos médicos Dräger cumplen los requisitos con respecto a la resistencia a interferencias según las normas específicas para el producto o según EN 60601-1-2 (IEC (IEC 60601-1-2). No obstante, según la construcción del teléfono móvil y la situación de uso, se pueden producir, en el entorno inmediato de un teléfono móvil, intensidades de campo que sobrepasen los valores de las normas indicadas, causando así perturbaciones.

Fernando Catron
Presidente
Dräger Medical Argentina S.A.

Ing. Alberto E. ...
MAT. 2011



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13400-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1002**, 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: Sistema de calefacción para terapia intensiva infantil.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 17-433 Calentadores, radiantes, para niños, móviles.

Marca del producto médico: Draeger Medical System

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: el sistema de cuidados intensivos para prematuros, neonatos y niños de corta edad hasta un peso de 8 kg que se compone de un modulo calefactor, carrito, cuna y calentador.

Modelo(s):

IICS 90 sin ajuste de altura variable non VHA (7810)

IICS 90 con ajuste de altura variable VHA (7880)

IICS montaje de pared con cuna (7821)

IICS montaje de pared sin cuna (7841)

IICS libre pie con calentador (7830)

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

Nombre del fabricante: Draeger Medical System Inc.

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

..//

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A. el Certificado PM 1601-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 FEB 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

sd

1002

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