



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

DISPOSICIÓN N° 2830

BUENOS AIRES,

21 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5440-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Dräger Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-30, denominado: Sistema radiante de calefacción infantil (servocuna), marca Dräger Medical.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-30, correspondiente al producto médico denominado: Sistema radiante de calefacción infantil (servocuna), marca Dräger Medical, propiedad de la firma Dräger Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición

EA



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

DISPOSICIÓN Nº 2830

ANMAT Nº 7896 de fecha 07 de diciembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1601-30, denominado: Sistema radiante de calefacción infantil (servocuna), marca Dräger Medical.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1601-30.

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

Expediente Nº 1-47-3110-5440-15-2

DISPOSICIÓN Nº

fg

2830

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2830**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-30 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Dräger Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema radiante de calefacción infantil (servocuna).

Marca aprobada: Dräger Medical.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7896/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-12640/10-8.

Disposición Modificatoria N° 9300/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-3053-15-3.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|---|
| Vigencia del Certificado | 07 de diciembre de 2015. | 07 de diciembre de 2020. |
| Marca | Dräger Medical. | Dräger. |
| Modelos | Babytherm 8000 OC. Babytherm 8000 WB. Babytherm 8004. Babytherm 8010. | Babytherm 8004. Babytherm 8010. |
| Rótulos | Aprobado según Disposición N° 7896/10. | A foja 12. |
| Instrucciones de Uso | Aprobado según Disposición N° 7896/10. | A fojas 13 a 30. |

EA



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Dräger Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

Expediente N° 1-47-3110-5440-15-2

21 MAR. 2016

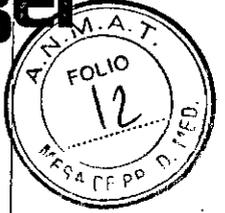
DISPOSICIÓN N°

2830

E

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

Dräger



2830

21 MAR. 2016

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: Drägerwerk AG&Co KGaA.

Dirección: Moislinger Allee 53-55, D-23542- Lübeck-Alemania

Producto: Sistema radiante de calefacción infantil (Servocuna)

Modelo: Babytherm 8004/ Babytherm 8010

Marca: Dräger

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales de almacenamiento:

Temperatura: -20°C a 60°C, Humedad: 0 a 90%, sin condensación.

Rótulo provisto por el importador:

Importador: Dräger Argentina S.A.

Domicilio: Av. Colectora Panamericana este 1717--Martínez--Pcia Bs.As.

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 30

Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC N°5846

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC


SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

2830

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

Fabricante: Drägerwerk AG&Co KGaA.
Dirección: Moislinger Allee 53-55, D-23542- Lübeck-Alemania
Producto: Sistema radiante de calefacción infantil (Servocuna)
Modelo: Babytherm 8004/ Babytherm 8010
Marca: Dräger
Condiciones ambientales de almacenamiento:
Temperatura: -20°C a 60°C, Humedad: 0 a 90%, sin condensación.

Rótulo provisto por el importador:

Importador: Dräger Argentina S.A.
Domicilio: Av. Colectora Panamericana este 1717-Martínez-Pcia Bs.As.
Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 30
Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC N°5846
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC


SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

2830



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

Aplicación médica

Babytherm 8004/8010 es un equipo de cuidados abiertos para mantener calientes a prematuros, neonatos y niños de corta edad hasta un peso de 8 kg.

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.

Posibilidades de terapia y cuidados

- puesto de reanimación
- puesto para cuidados normales e intensivos
- calentamiento y compensación de pérdidas de calor
- estabilización térmica con la calefacción de colchón
- terapia térmica con la combinación de radiador térmico y de la calefacción de colchón
- enfriamiento de pacientes con fiebre (temperatura del colchón inferior a la temperatura corporal)
- superficie de reposo basculante para la colocación alta o baja de la cabeza
- destete de niños de incubadora
- terapia de oxígeno y aerosoles con los correspondientes Accesorios
- reducción del contenido de bilirrubina en la sangre del paciente con aplicación de la opción Fototerapia

Posibilidades de calentamiento del Babytherm 8004

- Funcionamiento del radiador térmico con potencia de calefacción ajustada: potencia de calefacción del radiador térmico controlada en modo manual y tiempo de terapia controlado en caso de mayores potencias caloríficas.
- Funcionamiento del radiador térmico con regulación de la temperatura cutánea: la temperatura cutánea es regulada y monitorizada.

Posibilidades de calentamiento del Babytherm 8010

- Funcionamiento del radiador térmico con potencia de calefacción ajustada: potencia de calefacción del radiador térmico controlada en modo manual y tiempo de terapia controlado en caso de mayores potencias caloríficas.
- Funcionamiento del radiador térmico con regulación de la temperatura cutánea: la temperatura cutánea es regulada y monitorizada.
- Calefacción del colchón de gel, independiente del radiador térmico: La temperatura de la placa de calefacción es regulada y monitorizada, de modo que se alcanza el valor nominal preseleccionado en la zona de contacto entre el niño y el colchón de gel.

Opciones

- ajuste de altura
- una o dos unidades de cajones giratorios
- paneles laterales (150 mm ó 230 mm)
- soporte para botellas de infusión
- fototerapia
- cubierta abatible
- bandeja giratoria
- interfaz RS 232

Accesorios opcionales para la terapia

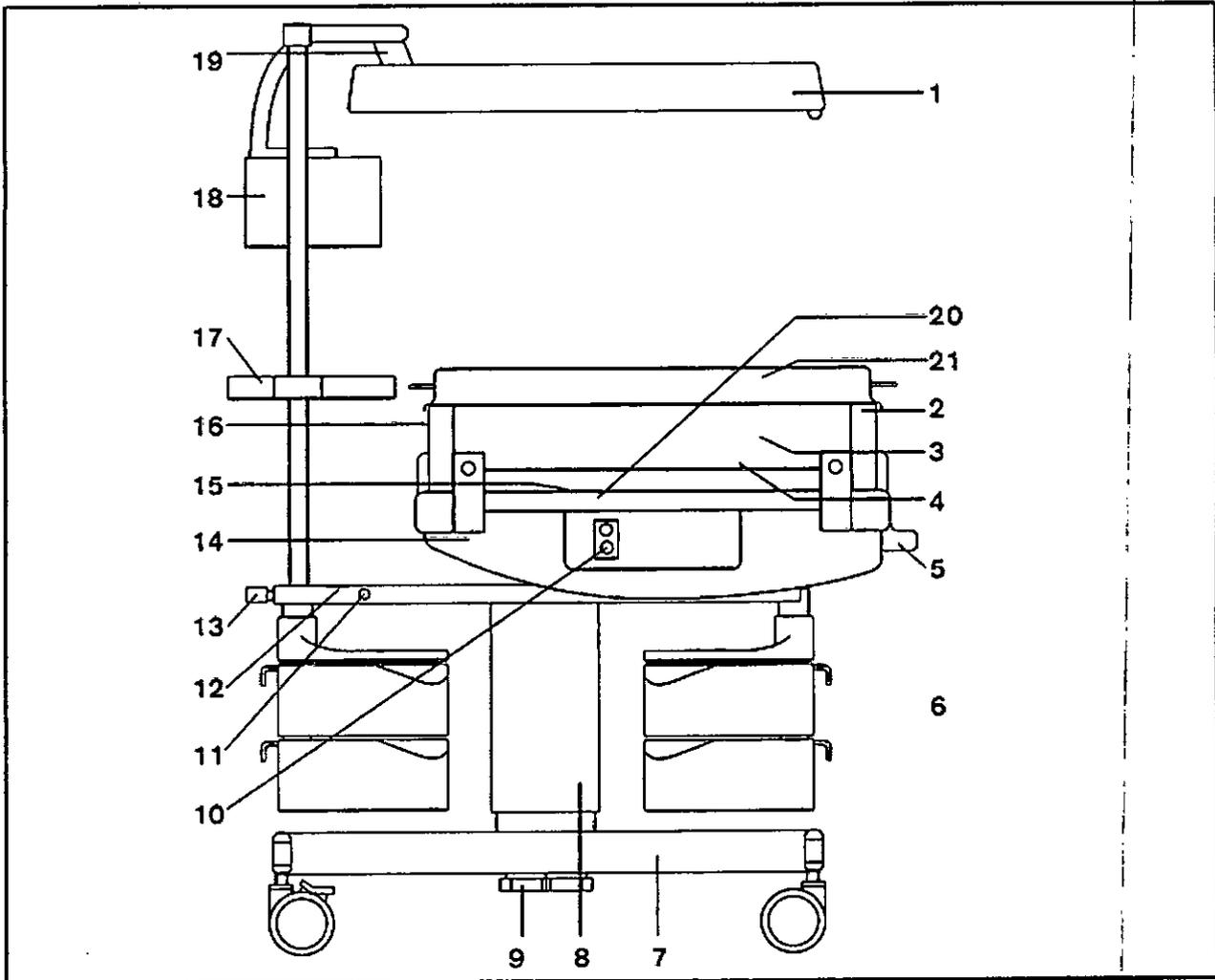
- Aspirador bronquial
- Dosificación de oxígeno
- Distribuidor de oxígeno
- Distribuidor de oxígeno con conexión de botella
- Monitor de oxígeno
- Campana de oxígeno

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846/COPI TEC

2830



Componentes del equipo



- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 1 Radiador térmico 2 Panel frontal 3 Panel lateral 4 Panel interior 5 Manilla de desbloqueo para la inclinación de la cuna térmica 6 Unidad de cajones giratoria, opcional (izquierda y/o derecha) 7 Carro de transporte con 4 ruedas, 2 ruedas bloqueables 8 Ajuste de altura, opcional 9 Mando de pedal del ajuste de altura (8) 10 Conexión para el sensor de temperatura cutánea: Casquillo superior, amarillo - Medición / regulación de la temperatura cutánea central, Casquillo inferior, blanco - Medición de la temperatura cutánea periférica. | <ul style="list-style-type: none"> 11 Conexión para la compensación de potenciales 12 Placa de características 13 Riel normalizado para el montaje de equipos accesorios 14 Cuna térmica 15 Colchón de gel para la aplicación de la calefacción de colchón; colchón de espuma para el funcionamiento sin calefacción de colchón 16 Escotaduras de tubos flexibles 17 Columna de soporte con placa portaobjetos y 2 rieles laterales 18 Unidad de control y de regulación con panel de control 19 Articulación para la orientación del radiador en $\pm 90^\circ$ 20 Cajón de rayos X en el lado posterior, sin figura, sólo Babytherm 8004 21 Cubierta abatible |
|--|---|

SEBASTIAN BLANCO
 Apoderado
 Dräger Argentina SA

Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC

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;

Preparación

Placa portaobjetos

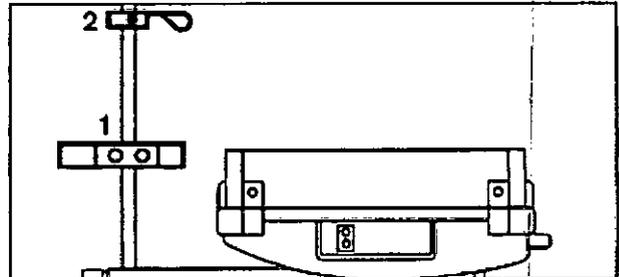
El equipo está dotado de una placa portaobjetos.
¡Prestar atención a la colocación firme de la placa portaobjetos!

Fijación de los rieles en la placa portaobjetos:

1 Atornillar los rieles a la izquierda y/o a la derecha de la placa portaobjetos.

- Colocar los equipos accesorios en la placa portaobjetos y en los rieles. Carga máxima por cada placa portaobjetos: 20 kg.

2 Fijar el soporte para botellas de infusión a la altura necesaria en la columna de soporte.

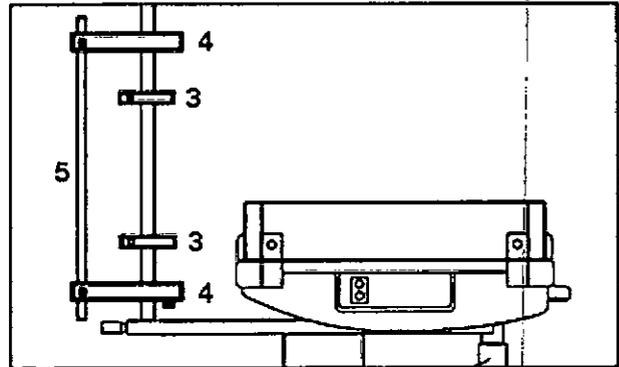


Riel compacto / soporte de riel

Para la colocación de accesorios, p.ej. caudalímetro de oxígeno, monitor de oxígeno, bombas de infusión.

3 Fijar el / los riel(es) compacto(s) a la altura necesaria en la columna de soporte.

4 Fijar el soporte de riel y **5** La barra para pequeños aparatos a la altura necesaria en la columna de soporte.



Bandeja giratoria

Para pequeños utensilios, carga máxima 3 kg

- Montar la bandeja giratoria en la columna de soporte y apretar el tornillo de muletilla. Altura recomendada: altura del colchón.

- ¡Comprobar que el área de giro está despejada!

¡Observar la seguridad contra el vuelco!

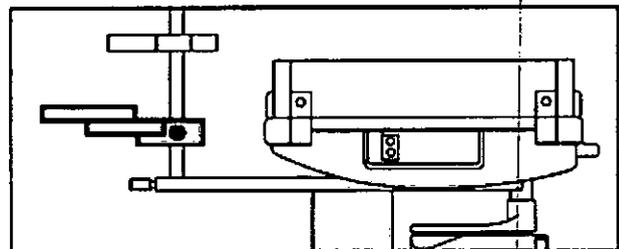
En caso de colocar el equipo en una superficie con una inclinación de hasta 10

o

, la estabilidad está garantizada. Para el montaje de accesorios, se aplican las siguientes limitaciones:

- **No se permite sobrepasar la carga máxima de 30 kg en la columna de soporte.**

- Si se posicionan accesorios en la columna de soporte, p.ej. en dos bandejas giratorias, no se debe superar una carga de 5 kg, como máximo, en este punto.



Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC

2830

Dräger

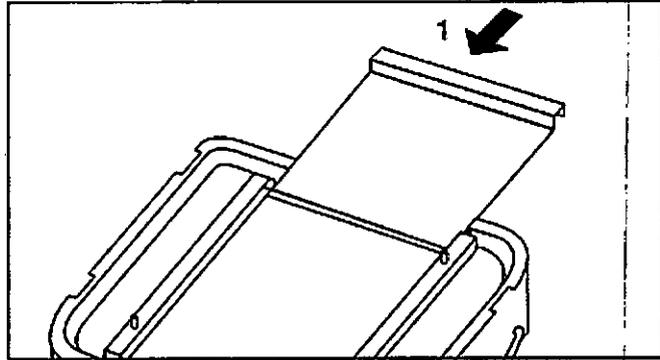


Cajón de rayos X (sólo Babytherm 8004)

¡El cajón de rayos X extraído no debe utilizarse como tabla de escritorio! No colocar ningún objeto sobre el cajón. ¡No apoyarse en el cajón, peligro de daños!

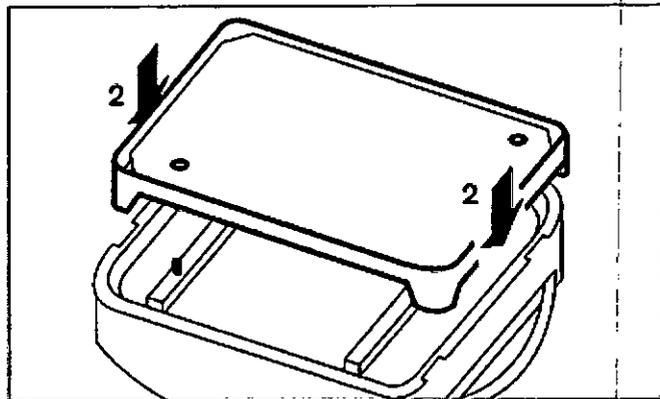
Preparación

1 Introducir el cajón de rayos X por completo en posición horizontal.



2 Insertar la cubeta de rayos X desde arriba en la superficie de reposo – las espigas se introducen en los agujeros de la cubeta de rayos X.

- Preparar la cuna térmica; ver página 9.



Cuna térmica

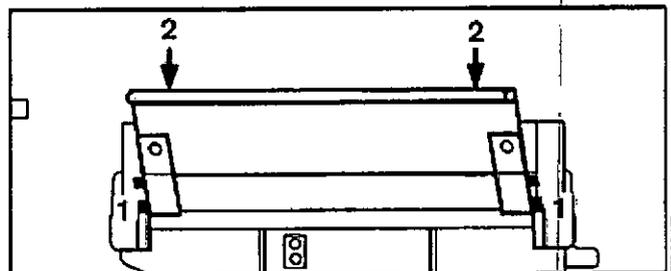
La cuna térmica está cerrada con dos paneles transparentes laterales y dos paneles transparentes frontales que se pueden abrir independientemente los unos de los otros. En los paneles laterales se encuentran escotaduras para tubos flexibles de secreciones y de drenaje. Los paneles en el lado frontal están equipados de escotaduras para mangueras y cables.

Inserción de los paneles 1 Insertar las espigas inferiores de los herrajes de los paneles en la ranura de guía izquierda y derecha de los ángulos de la carcasa.

En los paneles en el lado longitudinal, prestar atención a que la empuñadura apunte hacia fuera.

- Girar el panel hacia arriba hasta una posición inclinada,
- 2 presionar fuertemente hacia abajo hasta que las espigas se alojen en la correspondiente ranura inferior.
- Girar el panel completamente hacia arriba y deslizarlo a la posición de cierre.
- Insertar los cuatro paneles.

¡Prestar atención a la colocación correcta de los paneles!



Handwritten signature
SEBASTIÁN BLANCO
Apuoderado
Dräger Argentina SA

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5546 COPITEC

Para abrir:

- Levantar el panel hasta que las espigas superiores de los herrajes del panel hayan salido de la ranura de guía; a continuación, girar el panel hacia abajo.

Para niños inquietos y grandes:

- Insertar paneles laterales con una altura de 230 mm.

Inserción de paneles interiores

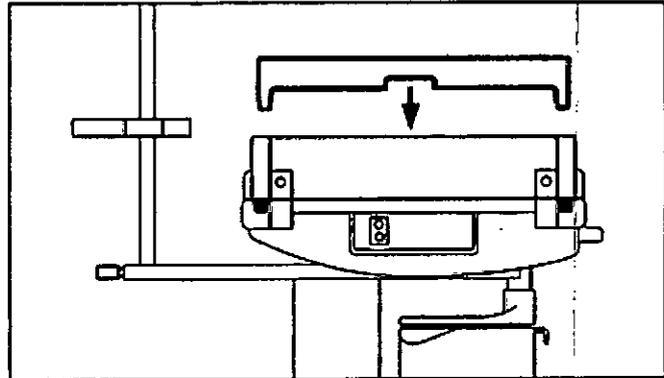
Utilizar los paneles interiores con todos los pacientes, ¡tanto si los paneles transparentes laterales están abiertos como si están cerrados!

- Introducir las espigas en los agujeros cónicos en los ángulos de la carcasa y presionar ligeramente hacia abajo hasta que el panel interior esté ajustado firmemente.

¡Prestar atención a la colocación correcta de los paneles!

Colchón

- Colocar el colchón en posición plana en la cuna térmica y cubrirlo con una sábana.



Inclinación de la superficie de reposo

1 Tirar de la manilla de desbloqueo hacia delante. 2 Presionar la manilla hacia abajo = posición elevada de la cabeza. Tirar de la manilla hacia arriba = posición baja de la cabeza.

- Soltar la manilla de desbloqueo; la superficie de reposo queda bloqueada en la posición deseada. La superficie de reposo permite un ajuste fino del grado de inclinación.

Inclinación máxima:

posición elevada de la cabeza: 20°

posición baja de la cabeza: 15°

Posiciones preferenciales:

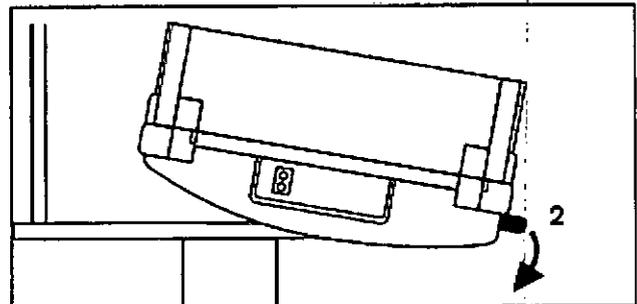
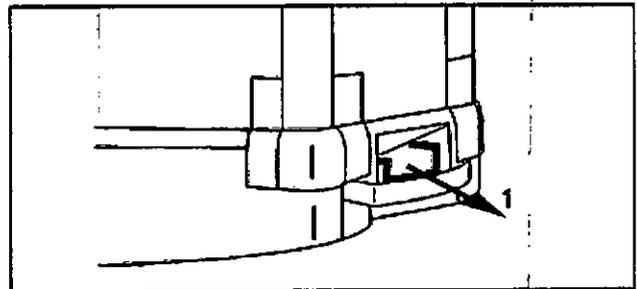
posición horizontal,

inclinación de 10°

con la cabeza en posición elevada

e inclinación de 10° con la cabeza en posición baja.

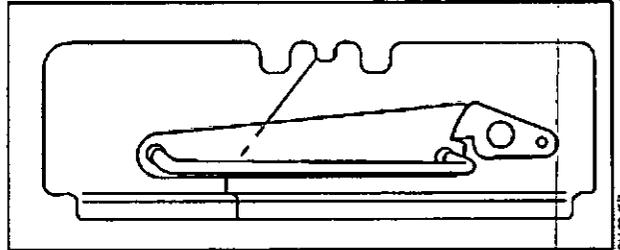
Con la inclinación máxima se puede desplazar el colchón, por lo que, se recomienda en esa situación **no envolver el colchón con una sábana.**



Cubierta abatible

Opcional En el caso de utilizar la cubierta abatible se aconseja usar paneles laterales más altos (230 mm).

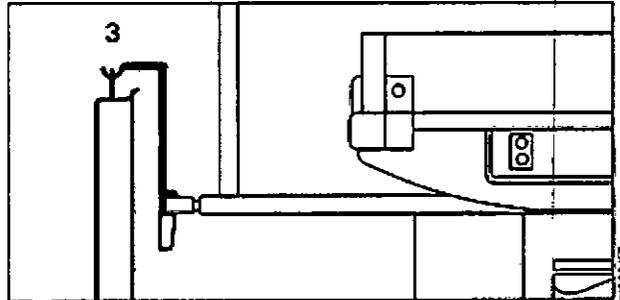
- Comprobar si la cubierta abatible se encuentra en estado cerrado.



Cuando la cubierta abatible no se utiliza:

- Fijar el soporte en el riel normalizado.

3 Enganchar la cubierta abatible en el soporte.



Aspirador bronquial

Fijación del eyector en el riel compacto

- Fijar el riel compacto en el punto deseado de la columna de soporte; ver página 7.

1 Fijar el eyector en el riel compacto.

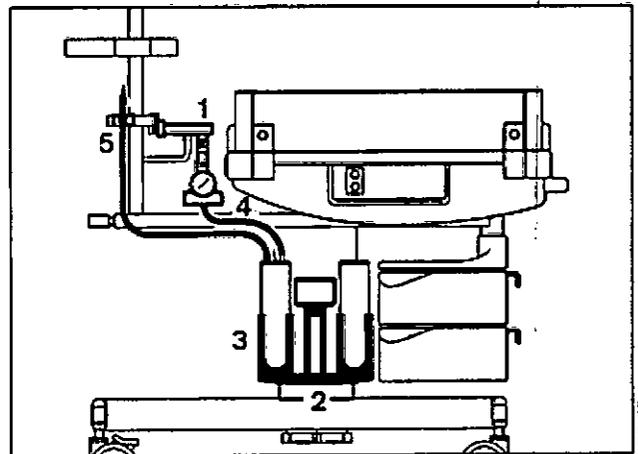
2 Atornillar el soporte con el pivote de suspensión en una de las posiciones previstas en la columna de elevación. En un equipo con ajuste de altura, situar el soporte de modo que el soporte de botella no se encuentre en el área de giro de los cajones.

3 Conectar el soporte de botella al pivote de suspensión. 4 Conectar las mangueras.

- Fijar el soporte para mangueras (opcional) en el riel compacto.

5 Fijar el tubo de aspiración en el soporte para mangueras.

- Enroscar la manguera e introducir el conector en la toma de alimentación central (posición de aparcamiento).



Eyector montado en la superficie de reposo

- Atornillar el soporte con el pivote de soporte en las posiciones previstas en la columna de elevación.

En un equipo con ajuste de altura, situar el soporte de modo que el soporte de botella no se encuentre en el área de giro de los cajones.

- Conectar el soporte de botella al pivote de suspensión.

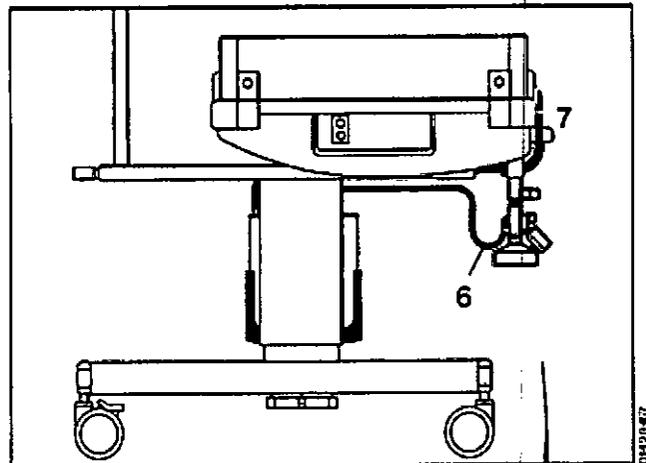
- Fijar el soporte para mangueras en el marco.

6 Conectar las mangueras.

7 Fijar el tubo de aspiración en el soporte para mangueras.

- Enroscar la manguera e introducir el conector en la toma de alimentación central (posición de aparcamiento).

- Preparar el aspirador bronquial según las correspondientes instrucciones de uso.



SEBASTIÁN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

Accesorios para la terapia con oxígeno

Caudalímetro de oxígeno

• Preparar el caudalímetro según las correspondientes instrucciones de uso.

Fijar el caudalímetro en el riel compacto:

1 Presionar la corredera por completo hacia abajo, enganchar el caudalímetro en el riel y soltar la corredera.

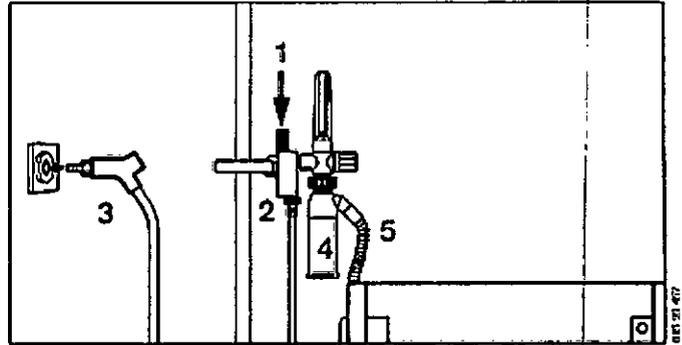
2 Enroscar la manguera de oxígeno. 3 Acoplar el conector a la toma de oxígeno, introduciéndolo por completo.

Humidificador - nebulizador

• Preparar el humidificador-nebulizador según las correspondientes instrucciones de uso.

4 Fijar el humidificador-nebulizador en el caudalímetro.

5 Conectar la manguera corrugada a la boquilla del humidificador.

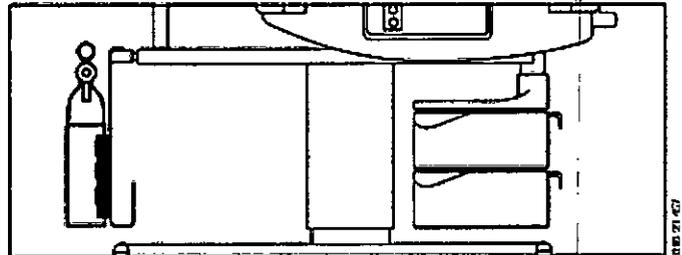


Distribuidor de oxígeno Según la versión, para la conexión a una unidad de alimentación central o a una botella de oxígeno.

• Colgar el distribuidor de oxígeno en el riel normalizado.

• Conectar la alimentación de oxígeno.

• Conectar el consumidor de oxígeno.



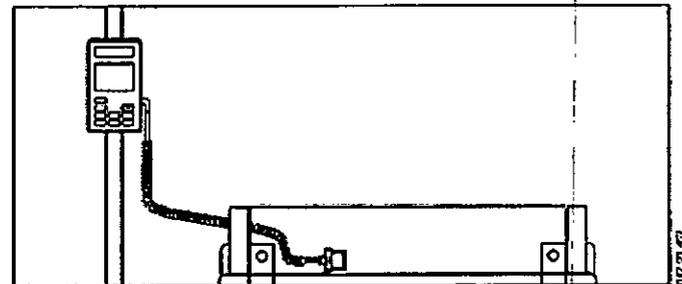
Monitor de oxígeno p.ej. MiniOx 3000

• Preparar el monitor de oxígeno según las correspondientes instrucciones de uso.

• Fijar el monitor de oxígeno con el soporte en el riel compacto.

• Colocar el sensor de oxígeno en la superficie de reposo y pasar el cable por el orificio en el lado frontal.

• Enchufar el conector del sensor en el aparato de medición.



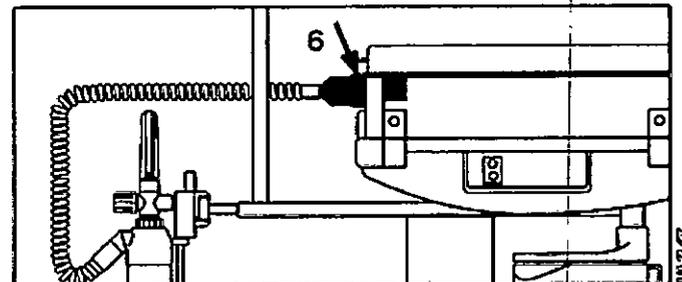
Aportación de oxígeno con inyector En caso de uso del inyector es necesario utilizar los paneles laterales de mayor altura (230 mm) y la cubierta abatible (páginas 9 ss.).

6 Presionar la palanca de bloqueo en la brida de sujeción e introducir el inyector en la brida.

• Enclavar la palanca de bloqueo en el inyector; el inyector queda bloqueado.

• Conectar la manguera a la conexión.

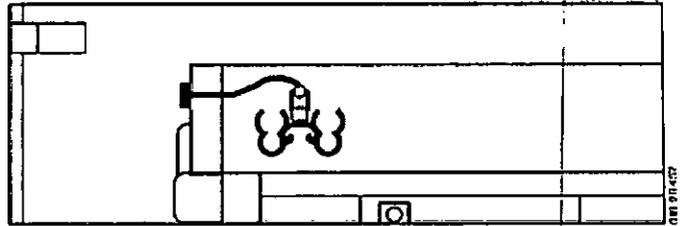
Aportación de oxígeno únicamente con monitorización de la concentración de oxígeno, p.ej. con MiniOx 3000.



SEBASTIÁN BLANCO
Aprobado
Dräger Argentina SA

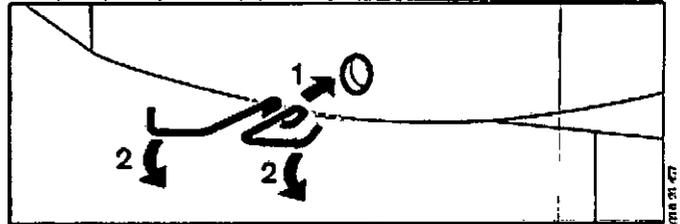
Inserción del soporte para mangueras

- Introducir el soporte para mangueras en el orificio en el lado frontal izquierdo y fijarlo con la tuerca moleteada.



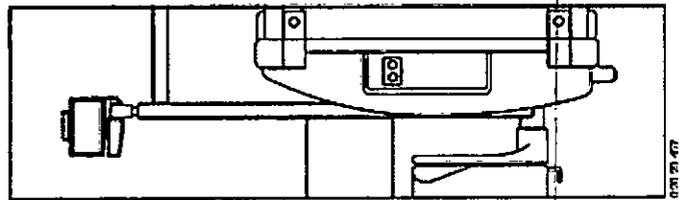
Gancho para bolsa de drenaje

- 1 Introducir el gancho en posición horizontal en el orificio de la carcasa del Babytherm.
- 2 Girar el gancho hacia abajo.



Distribuidor de aire comprimido / regleta de tomas de corriente

- Fijar el distribuidor de aire comprimido en el riel normalizado.
- Fijar la regleta de tomas de corriente en el riel normalizado.



Reservas de material

- Equipo con ajuste de altura:** — Una o dos unidades de cajones giratorios, con dos cajones giratorios, cada una y una superficie portaobjetos opcional. **Equipo sin ajuste de altura:** — Dos compartimentos portaobjetos abiertos en la columna, — una unidad de cajones giratorios con dos cajones giratorios y una superficie portaobjetos opcional.
- Colocar los materiales necesarios.

Transporte en el interior de la clínica

- Observar la temperatura interna del paciente.
 - Bajar el equipo a la posición más baja si existe la opción Ajuste de altura.
 - Girar los cajones hacia dentro.
 - Girar la bandeja giratoria hacia dentro.
 - Quitar el chasis para película radiográfica del cajón de rayos X (ver página 44).
 - Si los accesorios están montados de manera que sobrepasen lateralmente el equipo, deben ser desmontados o trasladados.
 - Desconectar los sistemas de calefacción y quitar el enchufe eléctrico.
 - Colocar la cubierta abatible opcional para la protección contra corrientes de aire.
- Inmediatamente después del transporte:
- Acoplar el enchufe eléctrico a la red y conectar los sistemas de calefacción.

2830

Dräger



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;

Intervalos de mantenimiento

Antes de cualquier intervención de mantenimiento* (incluyendo los envíos para revisiones), realizar la limpieza y desinfección del equipo y de sus elementos.

¡Antes de cada mantenimiento, desconectar el enchufe de la red!

Para el mantenimiento, utilizar únicamente piezas originales Dräger.

Colchón de gel

Cubrir pequeñas grietas en la lámina con cinta adhesiva.

Cambiar cuando el material se vuelve quebradizo o si existen grietas más grandes, aproximadamente al cabo de 2 años.

Lámparas para foco de trabajo y lamparilla de noche

En caso de defecto, hacer cambiar por técnicos especializados.

Guías de tubos flexibles

Cambiarlas cuando el material se vuelva quebradizo o pegajoso.

Lámparas de fototerapia

A fin de poder conseguir el efecto terapéutico especificado es imprescindible que, en el caso de un fallo de alguna de las lámparas o a más tardar tras unas 1000 horas de servicio, se cambien, por un técnico capacitado, todas las 6 lámparas al mismo tiempo. Emplear únicamente las lámparas descritas expresamente para el recambio, ver bajo "Características técnicas", página 55. ¡El empleo de lámparas diferentes puede afectar negativamente la seguridad y la efectividad de la fototerapia!

Inspección y mantenimiento del equipo

Anualmente, por técnicos especializados.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Preparación

Limpiar y desinfectar a fondo el Babytherm 8004/8010: — después de cada cambio de paciente, — por lo menos, una vez a la semana. Limpiar y desinfectar los accesorios, p.ej. el aspirador bronquial, conforme a sus correspondientes instrucciones de uso.

Desmontaje

- Desconectar el / los equipo(s). Separar el enchufe de la red y quitar todas las conexiones de gas a presión utilizadas.
- Retirar las instalaciones de equipos adicionales.
- Retirar el colchón de la superficie de reposo. Almacenar el colchón de gel en posición plana.
- Quitar los soportes para los tubos de ventilación.
- Extraer las guías de tubos flexibles.
- Girar el soporte de la bolsa de drenaje hacia arriba y retirarlo horizontalmente del agujero.

Desinfección, limpieza y esterilización

- Antes de la desinfección / limpieza, dejar enfriar el radiador térmico durante unos 30 minutos.
- Evitar la penetración de líquidos en el interior del equipo y en el radiador.

Cuna térmica, interior y exterior; Paneles laterales, interior y exterior; Paneles interiores, interior y exterior; Superficie de reposo; Colchón; Cajón y cubeta de rayos X; Cubierta abatible; Columna de soporte, incluyendo todos los elementos montados:

- Eliminar la suciedad visible con un paño de un solo uso, empapado con un detergente.
- Desinfectar las superficies por frotamiento.
- Después del tiempo de actuación, frotar con un paño suave humedecido y secar.
- **¡No se permite limpiar el colchón en la lavadora! ¡No esterilizar en autoclave!**

Escotaduras de tubos flexibles:

- Desinfectar las escotaduras de tubos flexibles en baño desinfectante. Después del tiempo de actuación frotar con un paño suave humedecido y secar.
- A continuación, lavar con detergente y aclarar con agua limpia; o
- esterilizar a 120°C (programa de guantes).

Colchón de gel:

- Desinfectar el colchón de gel por frotamiento.

Cristales de fototerapia:

- Para la desinfección y limpieza, utilizar únicamente productos con un valor pH de 7 a 9.

Para la desinfección / limpieza / esterilización, el equipo no debe ser irradiado con rayos ultravioletas. Se pueden producir grietas en los elementos de cristal acrílico. ¡Utilizar únicamente los productos de limpieza y desinfectantes recomendados! De lo contrario, existe el riesgo de formación de grietas de tensión en el cristal acrílico y macrolón, p.ej. en caso de uso de alcohol. Utilizar para la desinfección preparados del grupo de los desinfectantes de superficie.

Por razones de compatibilidad de materiales son apropiados, principalmente, los preparados sobre base activa de:

- aldehidos,
- compuestos amónicos cuaternarios.

Debido a su composición química y su influencia directa en la compatibilidad de materiales, no son aptos los preparados sobre base activa de:

- compuestos que liberen halógenos,
- ácidos orgánicos fuertes,
- compuestos que liberen oxígeno.

En general, se deberá observar la recomendación del fabricante al elegir el preparado. El fabricante responde de las indicaciones del campo de aplicación y de eventuales daños que los preparados pudieran causar en el material. **¡No utilizar desinfectantes y productos de limpieza que contengan alcohol!**

Para los usuarios de la República Federal de Alemania, se recomienda el uso de desinfectantes que se encuentren catalogados en la lista actual de la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología (DGHM). La lista DGHM (mhp-Verlag GmbH, Wiesbaden) menciona también la base activa de cada desinfectante. Para aquellos países en los que no se conozca la lista DGHM, se aplica la recomendación de bases activas mencionada más arriba. Se pueden recomendar, por ejemplo, los siguientes desinfectantes de superficie:

Dismozon®

polvo Bode Chemie GmbH & Co, Hamburg pur Incidur®

Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf Sekusept®

Henkel Hygiene GmbH, Düsseldorf

Observar las instrucciones de aplicación del fabricante.

Antes de la nueva utilización

- Reunir los componentes integrantes del equipo;
- Después de la desinfección por frotamiento, utilizar el equipo montado durante varias horas sin paciente para eliminar los eventuales restos de desinfectante:
- ajustar la calefacción de colchón a 37 °C,
- ajustar el radiador térmico en el modo de funcionamiento "man." al nivel de calefacción 3.

Antes de la nueva ocupación:

- Montar los accesorios de terapia.
- Comprobar la disposición de funcionamiento, páginas 14 ss.


SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA


Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

2830

Dräger



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)

Prueba de la disposición para el funcionamiento

Antes de la primera puesta en servicio

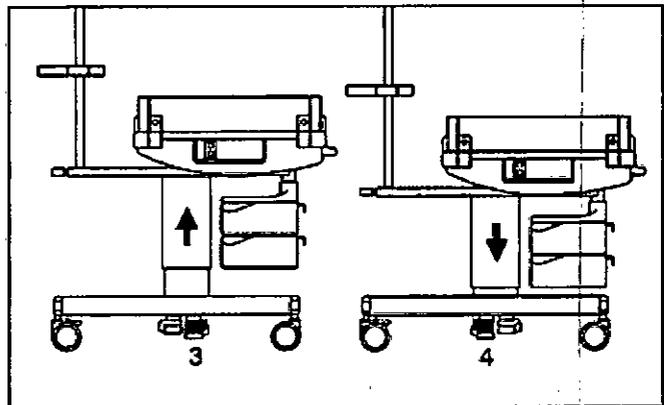
- 1 Verificar que la tensión eléctrica de alimentación coincida con la indicada en la placa de características situada por encima del cable de conexión a la red.
- 2 Conectar el enchufe eléctrico.

Antes de cada uso

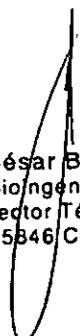
- Comprobar que el equipo haya sido desinfectado.
- Comprobar si los paneles laterales están enclavados con seguridad y permanecen perfectamente cerrados; los herrajes de los paneles están visibles por encima de la superficie de reposo.
- Verificar la ausencia de fisuras e incisiones profundas en los paneles laterales.
- Comprobar que se encuentra el colchón correcto en la cuna térmica; funcionamiento con calefacción de colchón: colchón de gel, funcionamiento sin calefacción de colchón: colchón de espuma.
- Comprobar el correcto funcionamiento del sistema de inclinación de la superficie de reposo y su perfecto enclavamiento.
- Comprobar si los accesorios necesarios y los equipos de terapia están presentes y se encuentran en perfectas condiciones.
- Verificar la alimentación de gas y comprobar si es suficiente para los equipos utilizados.
- Verificar el tendido correcto y seguro de los cables y tubos flexibles. Estos no deben pasarse por encima de los paneles; de lo contrario, existe peligro de estrangulación al girar los paneles hacia arriba o al colocar la cubierta abatible.

Verificar el ajuste de altura (opcional) Si existe un ajuste de altura, verificarlo como sigue:

- 3 Pisar brevemente el pedal derecho. La superficie de reposo sube.
 - 4 Pisar brevemente el pedal izquierdo. La superficie de reposo baja.
- ¡No cargar más de 50 kg para el ajuste de altura!
 - Los tubos flexibles y cables deberían ser lo suficientemente largos para asegurar una conexión segura, incluso en las posiciones superior e inferior del ajuste de altura.
 - ¡No colocar objetos en la zona de elevación!
 - Ajustar el equipo a una altura de trabajo cómoda.

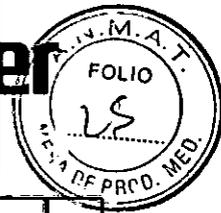



SEBASTIÁN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA


Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

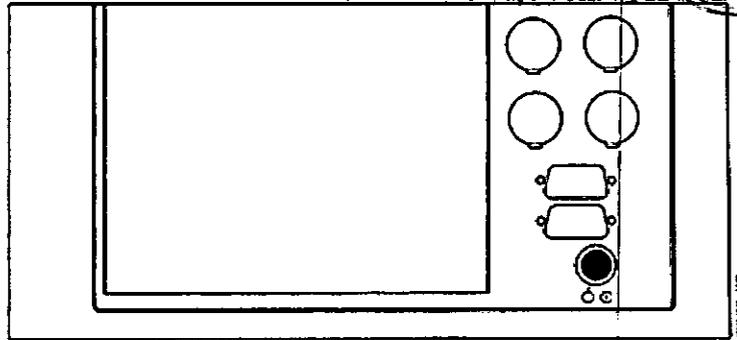
2830

Dräger



Conexión del equipo y activación del autochequeo

• Pulsar el interruptor ON/OFF de forma que se enclave en la posición de conexión = ON. En el autochequeo, el equipo verifica funciones importantes.



1 En el display aparece el mensaje **»Todas las indicaciones ON, alarma sonora ON«** Durante aprox. 2 segundos están conectadas todas las indicaciones: todos los LED están encendidos; las indicaciones numéricas indican **88,8** y suena una alarma acústica permanente.

1 En el display aparece la indicación **»Todas las indicaciones OFF, alarma suave ON«**. Durante aprox. 2 segundos, todas las indicaciones están oscuras y suena la alarma acústica.

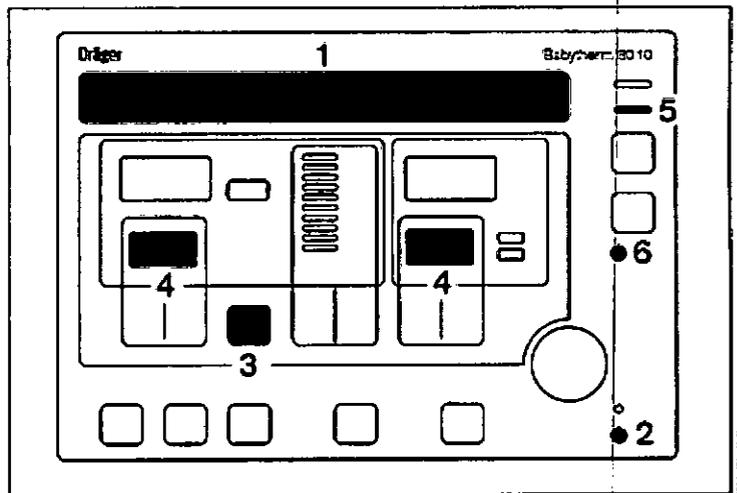
2 El LED verde de indicación de funcionamiento se enciende.

3 Al cabo de aprox. 2 segundos, el equipo indica el modo de funcionamiento de calefacción de radiación: **manual** – ningún sensor de temperatura cutánea conectado o **Piel** – está conectado un sensor amarillo de temperatura cutánea para la temperatura central. El LED en cuestión parpadea.

4 Se indican los valores nominales preajustados.

1 Si aparece el mensaje de texto **»Carga del acumulador insuficiente«** 5 y el LED amarillo está encendido, se carga el acumulador para la alarma de fallo de red. Al cabo de unos 30 minutos, el acumulador está recargado.

5 El LED amarillo se apaga. 6 Si se enciende el LED rojo **Inop.** = error de funcionamiento.



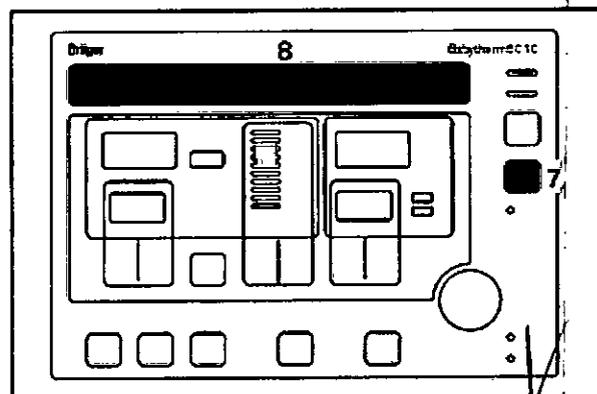
Prueba de los pilotos LED, indicaciones y alarma acústica

7 Pulsar la tecla 7.

8 En el display aparece el mensaje: **»Todas las indicaciones OFF, alarma sonora ON«**. Durante unos 2 segundos se mantienen encendidas todas las indicaciones: todos los LED están encendidos; las indicaciones numéricas indican **88,8** y suena una alarma acústica permanente.

8 En el display aparece el mensaje: **»Todas las indicaciones OFF, alarma suave ON«** Durante unos 2 segundos se mantienen apagadas todas las indicaciones y suena la alarma acústica. La prueba de funcionamiento puede realizarse igualmente durante el funcionamiento del equipo.

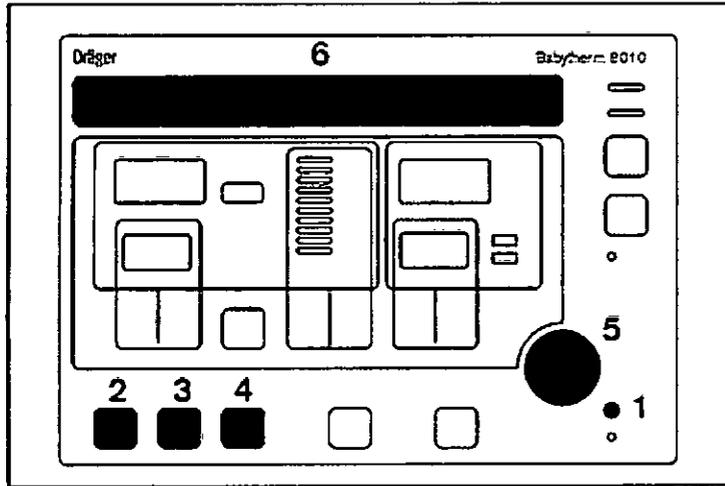
• La prueba de funcionamiento debe realizarse, por lo menos, una vez al día.



2830

Prueba de la alarma de fallo de red

- Desconectar el enchufe de la red.
- 1 El LED rojo N se enciende y suena la alarma acústica permanente.
- Volver a conectar el enchufe de la red. El equipo sigue trabajando con los valores ajustados antes de la alarma de fallo de red.



3

3.10 No Corresponde.-

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

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

Fallos generales del equipo

| Mensaje | Causa | Ayuda |
|--|--|---|
| Se enciende el LED rojo $\omin�$, alarma acústica permanente. | No hay tensión de red. | Comprobar el enchufe. Comprobar la presencia de tensión en la red. Avisar al técnico de la clínica. Llamar al Servicio Técnico Dräger. |
| Se enciende el LED rojo Inop., alarma acústica permanente. | Error de funcionamiento. | Llamar al Servicio Técnico Dräger. |
| En el display aparece el mensaje: «Carga del acumulador insuficiente». | El equipo ha estado desconectado durante un tiempo prolongado. | Al conectar el equipo, el acumulador se carga automáticamente. El mensaje se apaga al cabo de 15 minutos. |

Mensajes del equipo – Babytherm 8010

Calefacción de colchón

| Mensaje | Causa | Ayuda |
|--|---|---|
| El LED amarillo parpadea, la indicación de valor real parpadea, en el display aparece el mensaje: «Desviación temp. colchón superior a 1 °C»; alarma acústica. | El valor real de la temperatura del colchón difiere en más de ± 1 °C del valor nominal. | En caso de funcionamiento con radiador térmico: Reducir la potencia de calefacción del radiador térmico. |
| El LED rojo parpadea, la indicación de valor real parpadea, en el display aparece el mensaje: «Temperatura del colchón superior a 40 °C»; alarma acústica. | Temperatura del colchón superior a 40 °C. | En caso de funcionamiento con radiador térmico: Reducir la potencia de calefacción del radiador térmico. |
| El LED rojo parpadea, en la indicación de valor real parpadean los tres guiones centrales, en el display aparece el mensaje: «Error sensor temperatura de colchón»; alarma acústica. | Fallo de los sensores de temperatura de la placa de calefacción. | Llamar al Servicio Técnico Dräger. |
| En la indicación de valor real aparecen tres guiones en la parte superior | Temperatura del colchón >45 °C. | Esperar que la temperatura del colchón descienda por debajo de 45 °C. |
| En la indicación de valor real aparecen tres guiones en la parte inferior, en el display aparece el mensaje: «Temperatura colchón inferior a 5 °C». | Temperatura del colchón <5 °C. | Esperar que la temperatura del colchón suba por encima de 5 °C. |

2830

Dräger



| Mensaje | Causa | Ayuda |
|--|--|---|
| El LED amarillo parpadea, la indicación de valor real parpadea. En el display aparece el mensaje: «Desviación temp. cutánea superior a X °C»; alarma acústica. | El valor real de la temperatura cutánea difiere del valor nominal en más de la desviación admisible ajustada (0,3 a 1,0 °C). | Si el valor medido es inferior al valor nominal: comprobar la fijación correcta del sensor de temperatura cutánea. Si el valor medido es superior al valor nominal: ¡Medir la temperatura interna! |
| El LED rojo parpadea, en la indicación de valor real parpadean los tres segmentos centrales, en el display aparece el mensaje: «Conectar sensor de temp. cutánea», alarma acústica. | Sensor de temperatura cutánea no conectado, o sensor defectuoso. | Comprobar la conexión de enchufe. Conmutar al modo de funcionamiento "man.", cambiar el sensor y volver a conmutar al modo de funcionamiento "Piel". |
| El LED rojo parpadea, en la indicación de valor real parpadean los tres segmentos centrales, en el display aparece el mensaje: «Error sensor temperatura cutánea», alarma acústica. | Sensor defectuoso. | Conmutar al modo de funcionamiento "man.", cambiar el sensor y volver a conmutar al modo de funcionamiento "Piel". |
| El LED rojo parpadea, la indicación de valor real parpadea, en el display aparece el mensaje: «Temperatura cutánea superior a 39 °C», alarma acústica. | Temperatura cutánea >39 °C. | Comprobar la fijación correcta del sensor de temperatura cutánea. Comprobar si fuentes de calor adicionales, p.ej. fototerapia o sol, calientan al niño. |
| En la indicación de valor real aparecen tres guiones arriba, en el display en el mensaje: «Temp. cutánea superior al límite del margen de medición». | Temperatura cutánea >42 °C. | Comprobar la fijación correcta del sensor de temperatura cutánea. |
| En la indicación de valor real aparecen tres guiones en la parte superior, en el display en el mensaje: «Temp. cutánea inferior al límite del margen de medición». | Temperatura cutánea <16 °C. | |
| En la indicación de valor real aparecen tres guiones en la parte superior, en el display en el mensaje: «Temp. periférica superior al límite del margen de medición». | Temperatura periférica >42 °C. | Comprobar la fijación correcta del sensor de temperatura cutánea periférica. |
| En la indicación de valor real aparecen tres guiones en la parte superior, en el display en el mensaje: «Temp. periférica inferior al límite del margen de medición». | Temperatura periférica <16 °C | |
| El LED rojo parpadea, en la indicación de valor real parpadean los tres guiones centrales, en el display aparece el mensaje: «Error sensor temperatura periférica», alarma acústica. | Sensor defectuoso. | Cambiar el sensor. |

SEBASTIÁN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC



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 15 a 35 °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 -20 a 60 °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.

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

No corresponde

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

Evacuación del dispositivo

Eliminación del equipo

Al final de la vida útil:

- Eliminar el equipo conforme a las prescripciones nacionales para la eliminación de residuos.

o

- Hacer eliminar el equipo por una empresa de eliminación de residuos apropiada.

Para más información, consultar a las delegaciones oficiales de protección del medio ambiente.

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

No corresponde

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

2830

Dräger



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

Radiador térmico

Potencia de radiación a una distancia de 80 cm entre la superficie de reposo y el radiador

Nivel de calefacción 3 10 mW/cm²
Nivel de calefacción 10 30 mW/cm²

Lámparas 120 V / 230 V
Foco de trabajo 20 W
Luz nocturna 9 W / 7 W

Distancia entre el borde superior del radiador y el techo >50 cm

Medición de la temperatura cutánea:

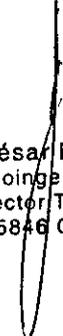
Sensor Utilizar únicamente sensores originales Dräger, ver página 61.
Margen de medición / margen de indicación 15 °C a 42 °C
Precisión (sensor) ±0,1 °C
Precisión del electrodo (sin sensor) ±0,2 °C
Margen de valor nominal 35 °C a 37,5 °C

Calefacción de colchón (sólo Babytherm 8010)

Medición de temperatura 5 °C a 45 °C
Margen de medición / margen de indicación, precisión ±0,5 °C en el margen de 20 a 42 °C
±2 °C en el margen restante
Margen de valor nominal 30 °C a 38,5 °C

E


SEBASTIÁN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentino SA


Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC