



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2934

BUENOS AIRES, 28 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-8841-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro de Servicios Hospitalarios 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 2934

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.- 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 (ANMAT) del producto médico marca David Medical, nombre descriptivo Incubadora y nombre técnico Incubadoras, Pediátricas, de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 140 y 141-208 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1198-57, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 2934

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8841-14-6

DISPOSICIÓN N° 2934

fg

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

Anexo III.B rótulo

28 MAR. 2016

Rótulo Importador



Fabricante: NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD.

2934

Nº 35, Jinxing Road, Binhai Industrial Park, Xiangshan Economic Development Zone, 315712 Ningbo, Zhejiang Province, P.R. CHINA

Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

Av. Córdoba 2300, Capital Federal, Tel: (011) 4951-1815

INCUBADORA

Marca: DAVID MEDICAL

Modelo: YP-2000

Nro. de Serie: XXXXXXX

Fecha de fabricación: XX/XXXX

Temp: Op. +20 a +30°C a -20 a +55°C; Humedad: Op. 30 a 75% a ≤93%

Responsable Técnico: Adur Yamil

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1198-57

C.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

2934



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: NINGBO DAVID MEDICAL CO., LTD.

Nº 35, Jinxing Road, Binhai Industrial Park, Xiangshan Economic Development Zone, Ningbo, Zhejiang Province, P.R. CHINA. Código Postal: 315712

Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

Av. Córdoba 2300, Capital Federal, Tel: (011) 4951-1815

INCUBADORA

Marca: DAVID MEDICAL

Modelo: YP-2000

Temp: Op.20 a 30°C-A1.-20 a 55°C Humedad: Op.30 a 75%-A1.≤93%

Responsable Técnico: Adur Yamil

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1198-57

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

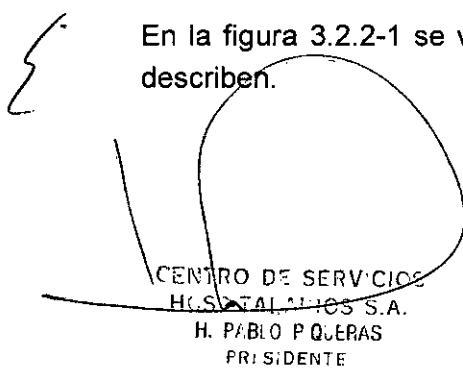
3.2.1 USO PREVISTO

La incubadora DAVID, modelo YP-2000 consiste en un sistema basado en controlador, diseñado para proveer un ambiente térmico controlado y aislamiento del aire ambiental para infantes neonatales y prematuros.

3.2.2 PRESTACIONES

La incubadora NINGBO DAVID MEDICAL YP-2000 se compone de cuatro componentes principales: el compartimiento para el paciente –cubierta de doble pared acrílica, la base, el gabinete móvil, y el controlador. La cuna con el colchón apoya sobre la base, dentro de la cámara de doble pared de acrílico.

En la figura 3.2.2-1 se visualizan los principales componentes y en la tabla 3.2.2-1 se describen.


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

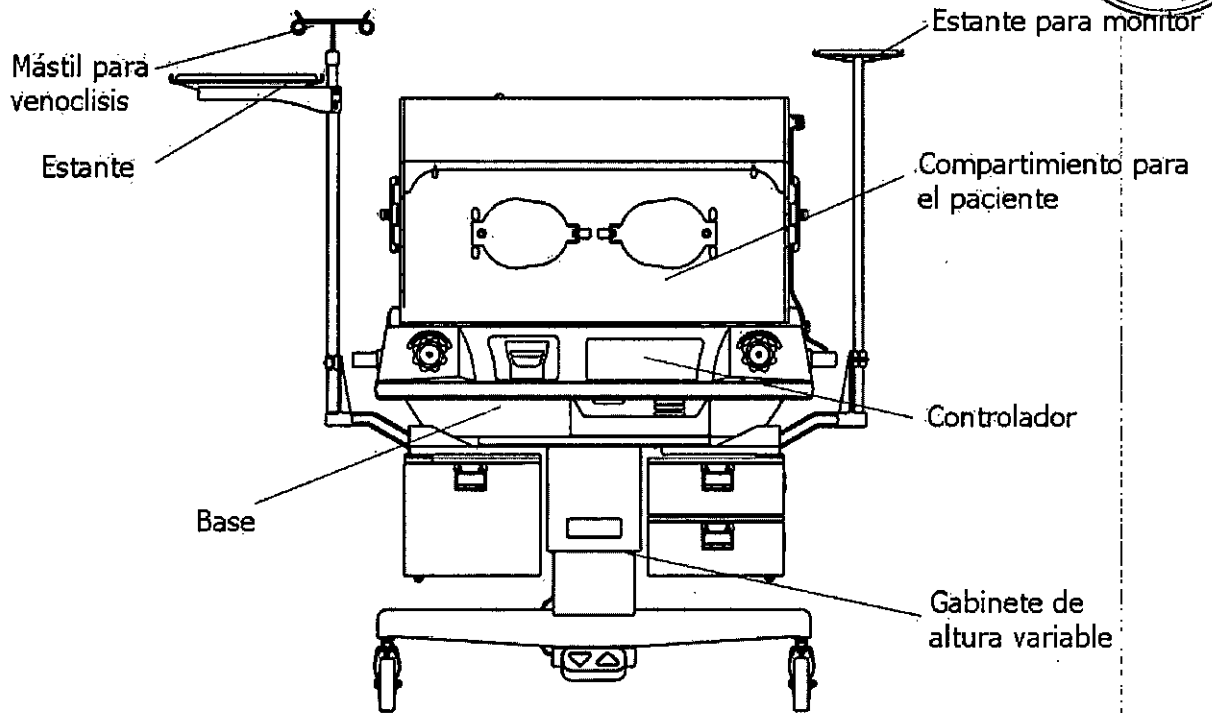
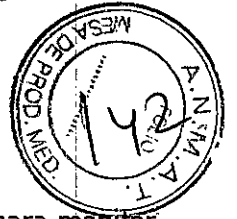


FIGURA 3.2.2-1: PRINCIPALES COMPONENTES DEL SISTEMA

TABLA 3.2.2-1: DESCRIPCIÓN DE COMPONENTES DEL SISTEMA

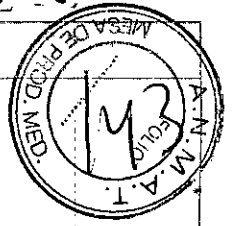
PARTE	DESCRIPCIÓN
Mástil para venoclisis	Se lo utiliza como soporte para colgar sachets o botellas de suero, medicamentos u otra sustancia. Capacidad máxima de carga: 2kg.
Controlador	La parte central del equipo, con dos tipos de modo de control de temperatura: el modo de aire y el modo bebé. Además, tiene la función de balanza, de control de la humedad y de la concentración de oxígeno. Por otra parte comanda el autocontrol de la producción de calor, de la humedad y la concentración de oxígeno en la incubadora.
Estante para monitor	Soporte con estante para sostener al monitor multiparamétrico. Capacidad máxima de carga: 8kg.
Estante	Soporte con estante para colocación de objetos pequeños. Capacidad máxima de carga: 3,5kg.
Compartimiento para el paciente	Espacio donde se ubica al paciente. Consta de una campana de doble pared de acrílico, con cuna y colchón. La cuna puede inclinarse de acuerdo a las necesidades clínicas. La balanza incorporada es opcional. Su capacidad máxima de carga es

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. P. BLO. P. GUERAS
PR. SIDENTE

2
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

2934

PARTE	DESCRIPCIÓN
	10kg.
Base	Parte importante de la incubadora, compuesta principalmente por dispositivo de suministro de oxígeno, cámara de humedad, filtro de aire.
Gabinete de Altura Variable	Constituye el soporte de la incubadora. Se compone de cajones de diferente tamaño para guardado de equipos e insumos. Un cajón grande, con capacidad máxima de carga de 4Kg. Dos cajones pequeños, con capacidad máxima de carga de 2Kg.



DIMENSIONES Y PESO DE LA INCUBADORA YP-2000

Dimensiones (Ancho x Alto x Largo): 675 x 1800 x 1500mm ~
675 x 1650 x 1500mm

Distancia del gabinete al suelo: 980mm ~ 1130mm.

Peso de la incubadora: 117 Kg

NOTA: La apertura del panel frontal o de las puertas de acceso, o la colocación de equipos u otros objetos sobre la cuna del bebé, puede alterar el patrón de flujo del aire y, de este modo, afectar la uniformidad de la temperatura, o variar la correlación entre la lectura de la temperatura en el centro del colchón y la temperatura de piel del paciente.

3.2.3 DESCRIPCIÓN DE FUNCIONAMIENTO

La Incubadora posee dos sistemas de control de temperatura (modo Aire y modo Bebé), el sistema de control de la humedad, el sistema de control de la concentración de oxígeno y la balanza (si es aplicable, dado que es opcional).

3.2.3.1 CONTROL DE SALIDA DE CALOR EN MODO AIRE: controla automáticamente el calor entregado por el calefactor de acuerdo con el dato que arroja el sensor de temperatura de aire.

Modo Aire significa que el controlador basará su operación en mantener la temperatura del aire lo más cercana a la temperatura establecida.

La temperatura de la incubadora es monitoreada por la sonda del sensor y comparada con la temperatura del aire configurada. El resultado de la comparación es transmitido al circuito de control del calefactor para mantener la temperatura de aire establecida previamente. El sensor de temperatura aislado es utilizado como backup para controlar

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
CARABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

3
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

2934

la temperatura máxima de la incubadora. Si la temperatura aumenta excesivamente, el dispositivo de protección de calor se activará y apagará el calefactor.



SELECCIÓN DE LA TEMPERATURA DE AIRE EN EL CONTROLADOR

En la primera interfaz indicadora del controlador, el led de configuración está encendido (en caso de no ser así, presione la tecla de configuración); presione la tecla de función auto-definida "Aire" para entrar a la segunda interfaz (Interfaz de configuración de Temperatura). Observe la figura 3.2.3.1-1, y configure la *Temperatura de Aire* a la temperatura prescrita. Una vez estabilizada, la *Temperatura de Aire* se mantendrá a 0.2°C de la temperatura establecida.

La tendencia de la temperatura del aire se muestra en períodos de 2, 4, 8, 12 y 24 horas. En la figura 3.2.3.1-1 se muestra una imagen de la pantalla donde se puede ver una curva gráfica de tendencia de la temperatura de aire.

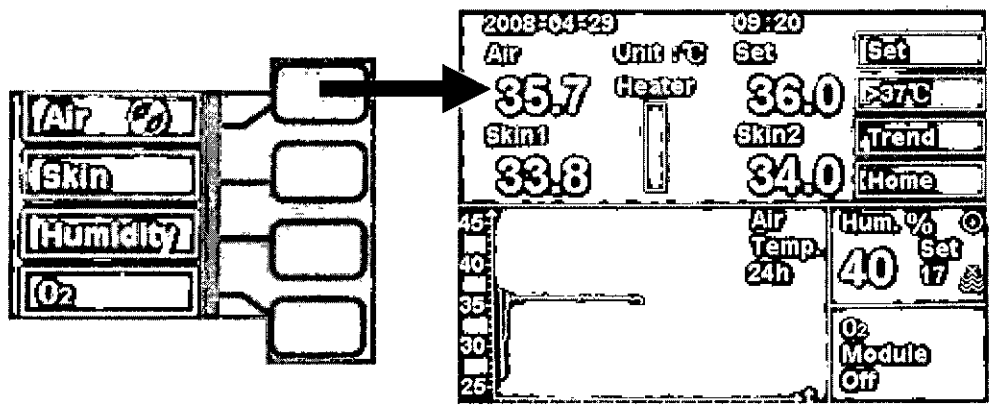
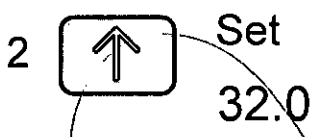


FIGURA 3.2.3.1-1: SELECCIÓN DE LA TEMPERATURA DE AIRE EN EL CONTROLADOR

- NOTA: 1.** Todas las configuraciones deben realizarse cuando los LED lo indican.
- 2.** Si no se presiona alguna tecla durante los 15 segundos siguientes de seleccionada este display, automáticamente regresa a la primera interfaz de indicación y se guardará la última operación.



Presione esta tecla para entrar al modo de configuración de temperatura del aire. El indicador "Set" parpadea.



Presione la flecha "arriba" para elevar la temperatura hasta 37°C. En el modo "Anulación de Temperatura" (Paso 4), presione para aumentar la temperatura de 37°C a 39°C.

2934


Presione una vez para elevar la temperatura de configuración establecida en incrementos de 0,1°C. Si presiona esta tecla en forma continua, la temperatura se elevará rápidamente.



- 3  Set
32.0

Presione la flecha "abajo" para bajar la temperatura hasta 25°C. Presione una vez para bajar la temperatura de configuración establecida en incrementos de 0,1 °C. Si presione esta tecla en forma continua, la temperatura configurada decrecerá rápidamente.

- 4   

Presione para fijar la temperatura del aire en Modo Anulación de Temperatura. Se enciende la luz indicadora de  y se muestra la temperatura de aire real del sensor. Si presiona la tecla en forma continua, la temperatura configurada decrecerá rápidamente.

NOTA: Esta tecla está inactiva hasta que la temperatura de aire se haya fijado a 37°C.

- 5  

Presione para entrar a la tercera interfaz, *Configuración de curva de tendencia*.


- 6  

Presione para confirmar la configuración de temperatura establecida y regresar a la primera interfaz.

- 7  

Presione para encender el indicador de configuración. Cuando termine de configurar, presione nuevamente esta tecla para pasar al Modo Control. Cuando el indicador de configuración se apaga, o no se presiona ninguna tecla, después de 15 segundos regresa automáticamente al Modo Control.

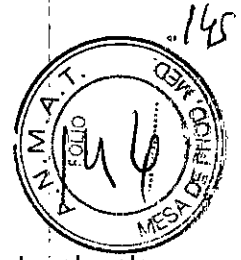
- 8  

El indicador de alarma parpadea, y el mensaje de alarma se muestra en la pantalla de tendencia durante la condición de alarma (excepto para falla de energía). Vea la Tabla 3.2.4-1: *detalle de los mensajes de alarma* (pág. 19). Presione la tecla 

5
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

5
YAMIL ADUR
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

2936



para silenciar la alarma por 4 minutos.

3.2.3.2 CONTROL DE SALIDA DE CALOR EN MODO BEBÉ: controla automáticamente el calor entregado por el calefactor, de acuerdo con el dato que arroja el sensor de temperatura de piel.

El **Modo Bebé** es un método de control de temperatura que funciona cuando el controlador opera la temperatura de la incubadora automáticamente para mantener la temperatura del bebé cercana a la temperatura establecida.

Conecte correctamente el sensor de piel en el zócalo 1 en el módulo de sensores. En la primera interfaz de indicación, presione la tecla de función auto-definida PIEL (SKIN) para seleccionar el **Modo Bebé**. El controlador puede entrar a la segunda interfaz de indicación. Observe la figura 3.2.3.2-1 y la sección de configuración de *Temperatura de Piel*. Una vez estabilizada, la temperatura del sensor del paciente será controlada automáticamente dentro de 0,2°C de la temperatura establecida. Cuando la imagen de la ruedita en la pantalla está girando junto al modo de control de la temperatura de piel, indica que la incubadora está funcionando en el **Modo Bebé**.

IMPORTANTE: El controlador de la incubadora YP-2000 controla la temperatura a través del sensor del zócalo 1. Por tanto, el sensor debe ser conectado al zócalo 1 cuando el controlador usa el parámetro temperatura de piel para su función. El sensor conectado al zócalo 2 no puede controlar la temperatura sino que muestra la temperatura detectada.

En **Modo Bebé**, el valor de temperatura de piel 1, el de la temperatura de aire y el de la temperatura establecida se muestran en el mismo display. Si la sonda de temperatura de piel se conecta con el conector de piel 2, la temperatura de la sonda de piel 2 también se mostrará allí.

La tendencia de la temperatura de la piel del paciente se muestra en períodos de 2, 4, 8, 12 y 24 horas.

Para configurar la temperatura apropiada y controlar de forma correcta la temperatura del bebé, la incubadora tiene las siguientes funciones:

Cuando la temperatura detectada por el sensor de piel 1 se mantiene por debajo de la temperatura de configuración en más de 2°C, la incubadora aumentará la temperatura de aire, a una velocidad de 1°C por hora para permitir un aumento lento de la temperatura del paciente y así evitar daños por aumento bruscos. Si la temperatura detectada en el paciente se mantiene 2°C por debajo de la temperatura establecida durante 1 hora, se activará el mensaje de alarma "**Alarma de sensor de Piel 1 en Posición Incorrecta**". En ese momento, la incubadora elevará lentamente la temperatura de aire en la cámara hasta que alcance la **CONDICIÓN DE EQUILIBRIO TÉRMICO**, donde iguala a la temperatura de piel establecida +4°C. Como ejemplo, en el **Modo Bebé**, si la temperatura configurada es 36.5°C, finalmente la temperatura del aire en la incubadora alcanzará la **CONDICIÓN DE EQUILIBRIO TÉRMICO** cuando llegue al valor de 32.5°C.

Para evitar que la incubadora disminuya la temperatura a causa de fiebre del paciente o alguna otra razón, la incubadora tiene las siguientes funciones:

Si la temperatura de piel del paciente sobrepasa por menos de 0,5°C la temperatura seleccionada, la temperatura de aire dentro de la incubadora no descenderá más de 5°C de la temperatura de piel del paciente. Si la temperatura de piel del paciente sobrepasa por más de 0,5°C la temperatura seleccionada, la temperatura de aire dentro de la incubadora no descenderá por debajo de 25°C.

Como ejemplo, en el **Modo Bebé**, si la temperatura seleccionada es 36°C mientras la temperatura del paciente aumenta a 36,3°C, la temperatura del aire en la incubadora no bajará más de 31,3°C. En cambio, si la temperatura del paciente se eleva a 36,7°C -es decir, más de 0,5°C de la temperatura seleccionada-, la temperatura del aire en la incubadora no será inferior a 25°C.

CONEXIÓN DE LA SONDA DEL SENSOR DE TEMPERATURA DE PIEL AL PACIENTE

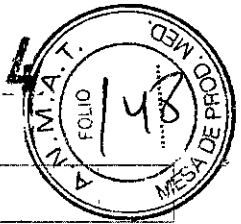
En el **Modo Bebé**, asegúrese que el transductor del sensor de piel sea colocado en contacto con la piel del paciente. Antes de ubicar el sensor, limpie con alcohol la zona de la piel y la parte metálica de contacto del sensor para quitar la grasitud y posible suciedad. Con el paciente en posición supina pegue el sensor de piel entre la zona del apéndice xifoides y el ombligo; evite la zona del hígado. Si el paciente se encuentra en posición decúbito prono adhiera la superficie de metal del sensor de piel en la zona posterior. La mejor ubicación es sobre el riñón. Cerciórese de que el sensor y la piel establezcan un buen contacto. Fíjelo con cinta hipoalérgica para mayor seguridad.

- NOTA:**
1. Por favor no coloque el sensor de piel debajo del paciente.
 2. Asegúrese que el transductor del sensor se adhiera a la piel por la parte metálica.
 3. El transductor del sensor de piel no debe ser utilizado como termómetro rectal.

ADVERTENCIA

1. Asegúrese que el transductor del sensor de piel está en contacto con la piel del paciente. Si el transductor no hace contacto con la piel, el valor de temperatura que mida el sensor no será la temperatura real; puede ser la temperatura del aire o de la superficie del colchón, y podría ocasionar que el paciente reciba más calor o la pérdida de éste, pudiendo generar escaldaciones o la muerte.
2. Por favor, evite que la manta o el pañal cubra el transductor del sensor de piel. Eso puede afectar la exactitud de la medición de temperatura de la piel.
3. El sensor de piel medirá la temperatura de la piel del paciente, no su temperatura corporal real. Por ello debe medir con regularidad la temperatura corporal y comprobar si el paciente tiene o no fiebre, o si ha disminuido su temperatura.

2934



SELECCIÓN DEL MODO BEBÉ EN EL CONTROLADOR

Presione la tecla de temperatura de piel para entrar a la interfaz de la figura 3.2.3.2-1, cuando el indicador de configuración parpadea.

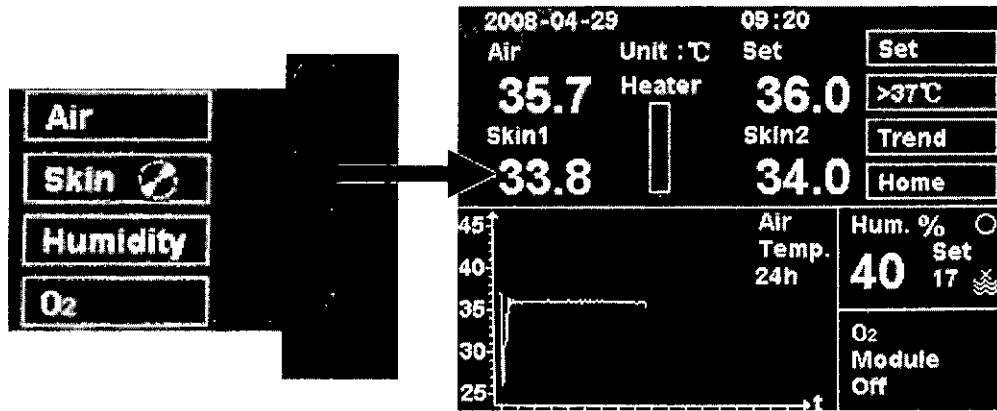


FIGURA 3.2.3.2-1: SELECCIÓN DE LA TEMPERATURA DE PIEL – MODO BEBÉ

- NOTA:**
1. Todas los ajustes deben realizarse con los LEDs indicadores encendidos.
 2. Si no se presiona alguna tecla durante los 15 segundos siguientes de seleccionado este display, automáticamente se regresa a la primera interfaz de indicación y se restaurará los resultados de la última operación.



Presione esta tecla para entrar a la Configuración de Temperatura de Piel. El indicador "Set" parpadea.

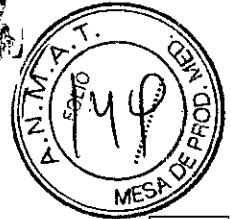


Presione la flecha "arriba" para elevar la temperatura hasta 37°C. En el Modo "Anulación de Temperatura" (Paso 4), presione para aumentar la temperatura desde 37°C a 38°C. Presione una vez para elevar la configuración de temperatura en un incremento de 0,1°C. Si presiona la tecla en forma continua, la temperatura aumentará rápidamente.



Presione la fleche "abajo" para bajar la temperatura a 34°C. Presione una vez para bajar la temperatura de configuración en incremento de 0,1°C. Si presiona la tecla en forma continua, la temperatura configurada disminuirá rápidamente.

2934



Al presionar esta tecla, la incubadora entra al Modo "Anulación de Temperatura", $>37^{\circ}\text{C}$. El LED indicador de $>37^{\circ}\text{C}$ se enciende y el controlador puede modificar la temperatura por arriba de 37°C .

NOTA: Esta tecla está inactiva hasta que la temperatura de configuración de piel se haya configurado a 37°C .



Presione esta tecla para entrar a la tercera interfaz, *Configuración de curva de tendencia*.





Presione esta tecla para confirmar la configuración de temperatura establecida y regresar a la primera interfaz.

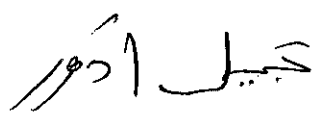


Presione esta tecla para encender el indicador de configuración. Cuando termine de configurar, presione esta tecla para pasar al Modo Control. Cuando el indicador de configuración se apaga, o no se presiona ninguna tecla en 15 segundos, se regresa automáticamente al Modo Control.



El indicador de alarma parpadea, y el mensaje de alarma se muestra en la pantalla de tendencia durante la condición de alarma (excepto para falla de energía). Vea la Tabla 3.2.4-1: *detalle de los mensajes de alarma* (Pág. 19). Presione la tecla  para silenciar la alarma por 4 minutos.


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

2934



3.2.3.3 PANTALLA DE TENDENCIAS

En la segunda interfaz, presione la tecla de función auto-definida de curvas para seleccionar el menú de curva de tendencias que se indica a continuación.

SELECCIONE TENDENCIA EN LA SEGUNDA INTERFAZ DE INDICACIÓN

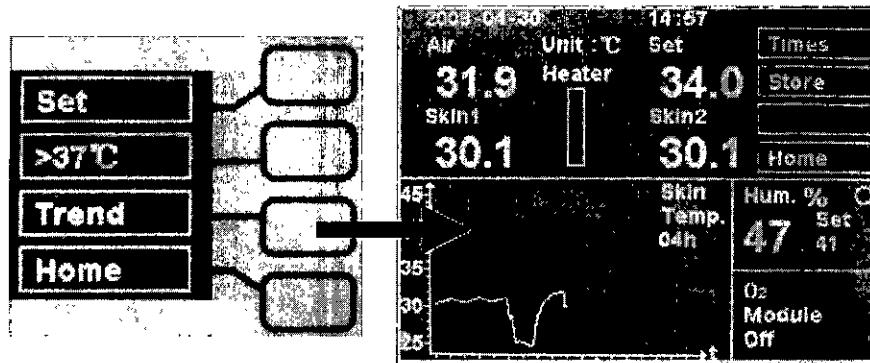


FIGURA 3.2.3.3-1: SELECCIÓN DE LA PANTALLA DE TENDENCIAS

- NOTA: 1. Todos los ajustes deben realizarse con los LEDs indicadores encendidos.**
2. En el estado de control de temperatura de aire, presione la tecla de función auto-definida curva, para visualizar la curva de temperatura de aire. Mientras que en el estado de control de temperatura de piel, presione la tecla de función auto-definida curva, y visualizará la curva de temperatura de piel.
 3. Si no se presiona ninguna tecla en 15 segundos después de seleccionar este display, el sistema regresará automáticamente a la primera interfaz y restaurará los resultados de la última operación. (Excepto el paso 2: pide confirmación y regresa a la última interfaz).



Presione esta tecla en forma continua para seleccionar los intervalos de tiempo de la curva de tendencias, que puede ser 2, 4, 8, 12, y 24 horas.



Presione esta tecla para restaurar desde el estado actual. Aparecerá la siguiente interfaz de confirmación (figura 3.2.3.3-2), y solicitará al operador que seleccione Yes

(SI) o No (NO) CIOS
HOSPITALARIOS S.A.
R. B. DLO P. GUERAS
PRESIDENTE

2934

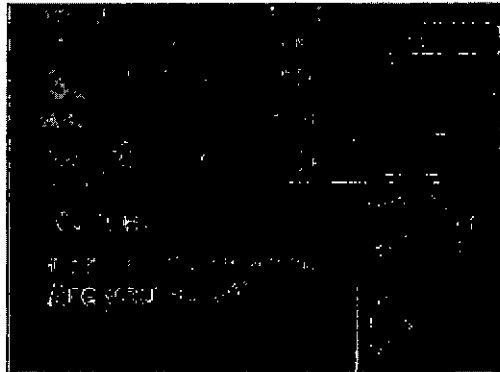
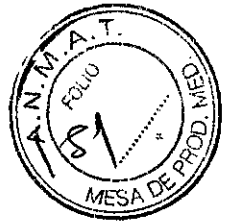


FIGURA 3.2.3.3-2: CAPTURA DE PANTALLA DE SOLICITUD DE CONFIRMACIÓN EN LA PANTALLA DE TENDENCIAS.

Presione la tecla SI (Yes en inglés) para regresar a la pantalla anterior; en tal caso el controlador restaurará la información cancelando la información original. Presione la tecla NO para regresar a la última pantalla; el controlador restaurará la información en base a la información original.



Presione esta tecla para regresar a la primera interfaz, el indicador de curva visualizará el Modo Control.



Al presionar esta tecla se enciende el indicador de configuración y se ingrese al modo de configuración. Después que termina la configuración, puede regresar a la primera interfaz, pulsando nuevamente esta tecla y entra directamente en el estado de control. El indicador de configuración se apaga. Si no se presiona ninguna tecla, se regresa automáticamente al estado de Control después de 15 segundos, y el indicador de configuración se apaga.

3.2.3.4 CONTROL DE INGRESO DE OXÍGENO: control automático de la válvula de acuerdo a la concentración que detecta el sensor de oxígeno en la incubadora.

De acuerdo a los requerimientos del médico, en la primera interfaz, presione la tecla de función auto-definida OXÍGENO. Observe la figura 3.2.3.4-2 para configurar la marca de referencia del monitoreo de concentración de oxígeno.

NOTA: Durante la operación, si aparece un mensaje como el siguiente en la pantalla, "módulo de O₂ desconectado", existe un problema con el módulo de oxígeno; no está

2934

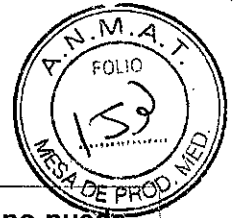
instalado o falla. En cambio si en la pantalla aparece el mensaje "módulo de O₂ apagado" el módulo de oxígeno fue apagado por el usuario por software.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P GUERAS
PRESIDENTE



CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUR

2934



ADVERTENCIA: 1. Si la presión de oxígeno arterial de paciente (PaO₂) no puede mantenerse al 65% de saturación de O₂; necesita cambiar a otros métodos de suministro de oxígeno.

3. No suministre oxígeno húmedo al puerto de oxígeno. Puede dañar el puerto de entrada de oxígeno.

Cuando el indicador de configuración se ilumina, presione la tecla O₂ para entrar a la interfaz de operación de concentración de oxígeno, como se indica en la figura 3.2.3.4-1.

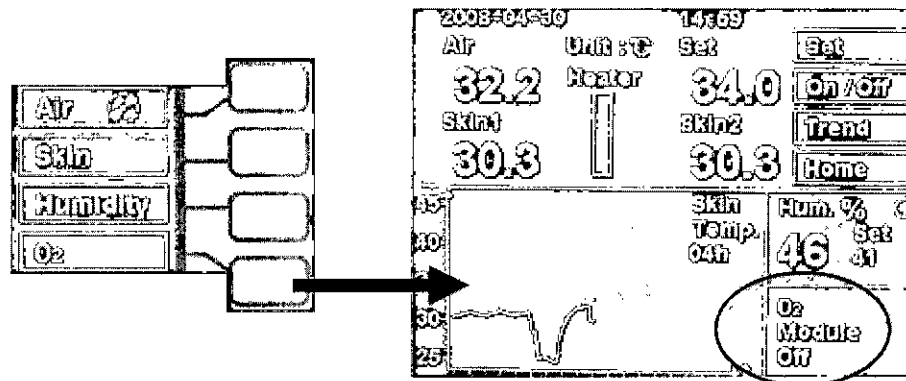
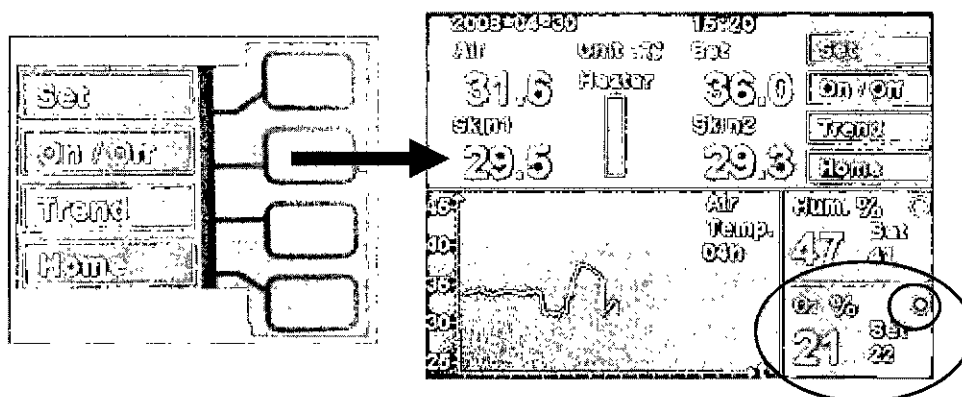


FIGURA 3.2.3.4-1: SELECCIÓN DEL CONTROL DE OXÍGENO

Presione la tecla encendido/apagado para abrir o cerrar el módulo de oxígeno. En el estado abierto, la ventana de indicación de la concentración de oxígeno indica la concentración de oxígeno real dentro de la incubadora. Después de entrar a la condición normal, la ventana de indicación lo mostrará con una marca circular en la parte superior derecha en el área de indicación de oxígeno, como se muestra en la figura 3.2.3.4-2.



El indicador de apertura de la válvula de oxígeno en el sistema de servo-control de concentración de oxígeno.



El indicador de cierre de la válvula de entrada de oxígeno en el sistema de servo-control de concentración de oxígeno.

FIGURA 3.2.3.4-2: ENCENDIDO DEL MÓDULO DE OXÍGENO

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PÉREZ PUEBLAS
PRESIDENTE

13
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

2934



153

- NOTA:** 1. Solo cuando la luz indicadora está encendida, se puede proceder a configurar el dispositivo.
2. Si no se presiona ninguna tecla en 15 segundos durante el procedimiento de configuración, el indicador regresará automáticamente a la primera interfaz de indicación y mantendrá el valor previo.



Presione esta tecla para seleccionar la marca de referencia de la concentración de oxígeno. El indicador "Set" parpadea en el sector de pantalla O₂.



Presione la flecha ↑ para elevar la referencia desde el valor actual a 60%O₂. Presione de a una vez para incrementar en 1% el valor de O₂. Mantenga presionado para que se incremente rápidamente.



Presione la flecha ↓ para reducir la referencia desde el valor actual a 20%O₂. Presione de a una vez para reducir en 1% el valor de O₂. Mantenga presionado para que se reduzca rápidamente.



Presione esta tecla para abrir o cerrar el módulo de oxígeno. Si la indicación de la figura 3.2.3.4-3 aparece en pantalla, significa que el sistema está en estado abierto, y el sensor de concentración de oxígeno no está instalado o bien falla el sistema de oxígeno.

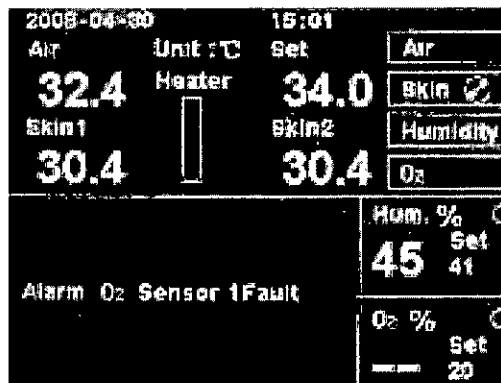
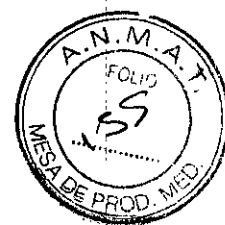


FIGURA 3.2.3.4-3: DESCRIPCION DE QUE FALLA O NO ESTÁ INSTALADO EL SISTEMA DE OXIGENO



293 41



Presione para ingresar a la tercera interfaz, donde podrá configurar la pantalla de tendencias de la concentración de oxígeno.



Presione para confirmar la configuración de control de concentración de O₂ y regrese a la primera interfaz.



Presione para encender el Indicador de Configuración. Una vez finalizada la configuración, presione esta tecla para entrar al modo Control directamente. Cuando el indicador de configuración está apagado, o no se presiona ninguna tecla, regresará al modo Control automáticamente después de 10 segundos.



Durante la condición de alarma, el indicador parpadea con un sonido audible y el mensaje de alarma aparece en la pantalla de tendencias. Consulte la Tabla 3.2.4-1: *detalle de los mensajes de alarma* (Pág. 19). Presione la tecla para silenciar la alarma por 110 segundos. La potencia del calefactor no se interrumpirá cuando ocurre la alarma de desvío de oxígeno.

No suministre oxígeno húmedo al puerto de oxígeno. Puede dañar el puerto de entrada de oxígeno.

3.2.3.5 CONTROL DE SALIDA DE HUMEDAD: control automático del humidificador de acuerdo a la humedad que detecta el sensor de humedad en el interior de la incubadora.

Cuando el sistema de humidificación está trabajando, el usuario puede configurar el control de humedad en un rango de 0% a 90%RH (Humedad Relativa). El valor de la alarma de desvío es $\pm 15\%RH$. En la condición estable de humedad, la incubadora emitirá una alarma si la humedad es mayor o menor que el valor establecido.

El vapor producido en la cámara de humedad fluye por los ductos de calefacción al fondo de la cámara, y entra en la cubierta acrílica por el puerto de salida de vapor. El sistema de control de humedad permite incrementar la humedad en la cámara. La velocidad de evaporación es controlada por la potencia del calefactor. Hay un sensor de humedad dentro del módulo de sensores ubicado en la cubierta, que ajusta la potencia de salida del evaporador.

Consulte la Tabla 3.2.4-1: *detalle de los mensajes de alarma* (Pág. 19) para encontrar los detalles del mensaje de alarma. Si la alarma de humedad está activa, presione la tecla silencio/reinicio (Silence/Reset) para detener la alarma durante 4 minutos; la potencia del calefactor no se interrumpe. Sólo se cortará automáticamente cuando se active la alarma de humedad muy alta.

Cuando el indicador muestra "módulo de humedad desconectado" hay un problema con el módulo de humedad.

Preparación

Retire el depósito de agua como se muestra en la figura 3.2.3.5-1 y añada agua destilada en él. Configure la incubadora en Modo de Control de Aire. Precaliente el aire en la cubierta de acuerdo a la temperatura establecida por el médico o por la enfermera jefe.

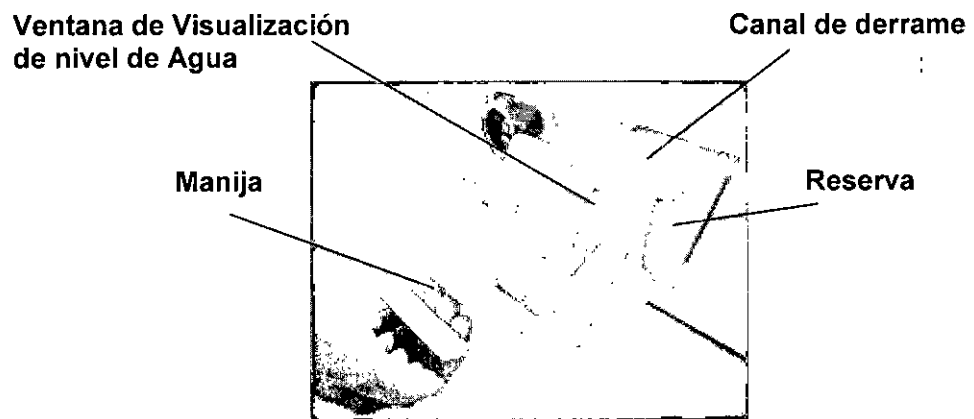


FIGURA 3.2.3.5-1: PREPARACIÓN DE LA CÁMARA DE HUMEDAD

NOTA: Cuando se tira de la manija del depósito de agua en posición vertical, puede observarse el nivel de agua. Y cuando se tira de ella en posición horizontal, se puede sacar el depósito de agua. Mantenga el tanque de agua en la misma posición al sacarlo, no lo mueva hacia arriba o será difícil realizar la operación.

- ADVERTENCIA:**
1. Por favor no use la función "humedad" bajo la condición de falta de agua; de otro modo se puede dañar el sistema de humidificación.
 2. Mientras la incubadora está funcionando, asegúrese que el depósito de agua esté en la posición correcta. De otro modo, afectará el normal funcionamiento del controlador.
 3. Por favor limpie el tanque cada vez que agregue más agua. Sequé el tanque con un paño limpio o toalla de papel por dentro y por fuera, para garantizar que la alarma de falta de agua funcione correctamente.

IMPORTANTE: 1. Para prolongar el tiempo de vida útil del equipo, use sólo agua destilada. No reemplace con agua desinfectada.

2. Limpie el depósito de agua y cambie el agua destilada cada 24

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P QUERAS
PRESIDENTE

16
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR




156

2934

horas para evitar el crecimiento de microorganismos y la contaminación de la cámara de humedad. Espere para realizar el cambio de agua hasta que el depósito se enfríe para no quemarse.

3. Configure el valor de humedad a 0%RH cuando no utiliza la función "humedad".

 En condición de alta temperatura y alta humedad (temperatura $\geq 37^{\circ}\text{C}$, humedad $\geq 85\%$ de humedad relativa), algunos resultados desfavorables pueden causar que el humidificador se queme. Por lo tanto, espere no menos de 45 minutos a la hora de sacar el depósito de agua o reiniciar el humidificador.

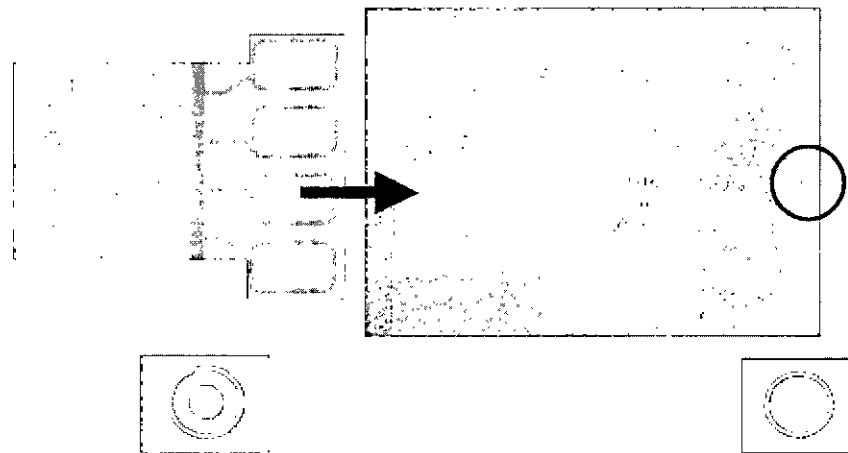
Operación

De acuerdo a los requerimientos del médico, en la primera pantalla, presione la tecla auto-definida "humedad"; observe la figura 3.2.3.5-2 para configurar el valor de humedad.

NOTA: La humedad real alcanzable dentro del sistema depende de la temperatura seleccionada y de las condiciones de la sala.

SELECCIÓN DEL CONTROL DE HUMEDAD Y CONFIGURACIÓN

Quando se enciende el indicador de configuración, seleccione y presione la tecla "humedad" para entrar en la primera interfaz como se ve en la figura 3.2.3.5-2.



El sistema de control de humedad está en el estado "incrementar humedad".

El sistema de control de humedad deja de funcionar.

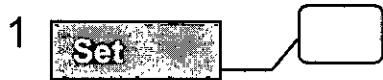
FIGURA 3.2.3.5-2: PANTALLA INTERFAZ DE CONFIGURACIÓN DEL NIVEL DE HUMEDAD DENTRO DEL COMPARTIMIENTO PACIENTE.

NOTA: 1. Toda la configuración deben realizarse sólo con los LED's indicadores encendidos.

2. Si no se presiona alguna tecla en los 15 segundos posteriores a seleccionar este modo o configurar la humedad, se regresará automáticamente a la primera interfaz.

[Handwritten signature]
CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
R. ZULOAGA
FR. SIGORRA

[Handwritten signature]
CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUR



Presione para activar la configuración de humedad. El indicador "Set" parpadea en la pantalla en el área de humedad.



Presione la flecha ↑ para elevar el punto de 0%RH a 90%RH. Presione de a una vez para elevar en incrementos de 1% RH.



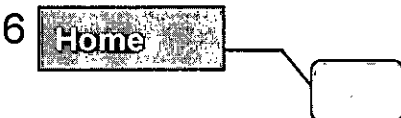
Oprima la tecla ↓ para disminuir el punto de 90%RH a 0%RH. Presione de a una vez para disminuir en pasos de 1% RH.



Presione esta tecla para configurar la función de peso.



Presione para entrar en la tercera interfaz. Allí puede configurar la pantalla de tendencias de la humedad.



Presione para confirmar la configuración de control de humedad y volver a la primera interfaz.



Presione para encender el indicador de configuración. Al finalizar la configuración, presione esta tecla para entrar al modo control directamente. Cuando el indicador de configuración se apaga, o no se presiona nada, se regresará al modo de control automático después de 10 segundos.



Durante la condición de alarma, el indicador de alarma parpadea con un sonido audible y se reemplaza la pantalla de tendencia con los mensajes de alarma. Consulte la Tabla 3.2.4-1: *detalle de los mensajes de alarma* (Pág. 19). Presione la tecla para

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. QUERAS
PRESIDENTE

silenciar la alarma por 4 minutos. La potencia del calefactor no se interrumpe cuando ocurra la alarma de humedad.

El controlador de la incubadora permite visualizar los valores de temperatura de aire y de temperatura de la piel en una pantalla electroluminiscente. La configuración también incorpora además otras pantallas para visualizar el nivel de humedad y los niveles de concentración de oxígeno dentro del compartimiento del paciente como se describió anteriormente.

3.2.3.6 PRINCIPIO DE CONTROL DE TEMPERATURA

El control de la temperatura, de la humedad y de la concentración de oxígeno dentro de la campana de acrílico, se logra por medio del sistema de circulación forzada de aire, como se muestra en la figura 3.2.3.6.

Cuando está bloqueada la función de control de oxígeno, el aire exterior se filtra y fluye a través del calefactor, que lo calienta para que luego ingrese en la campana de acrílico a través del puerto de entrada -ubicado debajo del módulo del motor del ventilador-. Luego del ingreso, recircula hacia el ventilador a través del puerto de entrada de aire para establecer el flujo de calor. Este flujo de aire caliente llegará a la parte superior del tanque de agua y entrará en la campana con el vapor el agua.

Al activar la función de control de oxígeno, el gas fluye a través del conector de entrada de oxígeno, pasa a través de la válvula electromagnética e ingresa en el dispositivo separador de aire-oxígeno a través del conector de entrada de oxígeno. Después ingresa en el flujo de aire caliente -debajo del módulo del motor del ventilador- para suministrar el oxígeno en la incubadora.

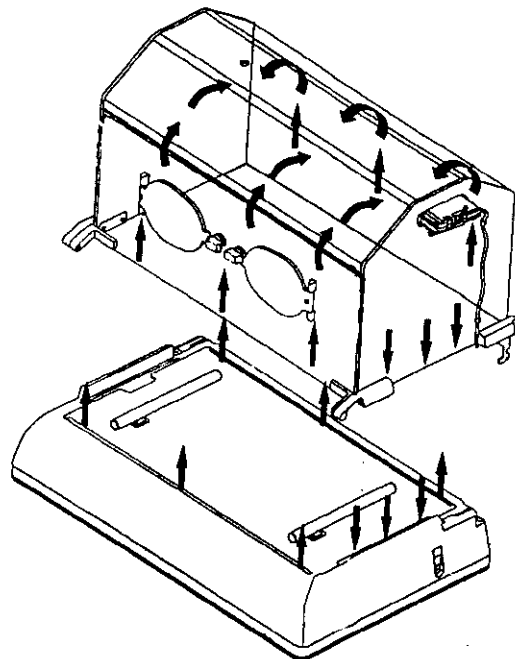
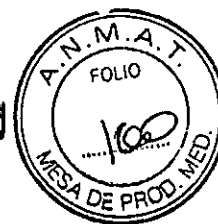


FIGURA 3.2.3.6: CIRCULACIÓN DEL FLUJO DE CALOR DENTRO DE LA INCUBADORA DAVID MEDICAL YP-2000



3.2.4 INFORMACIÓN DE ALARMA E INDICADORES DEL SISTEMA

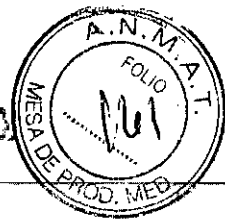
En la tabla 3.2.4 se listan las condiciones de alarma, con los códigos correspondientes y la descripción de cada uno.

TABLA 3.2.4: MENSAJES DE ALARMA CON DESCRIPCIÓN

MENSAJE DE ALARMA	DESCRIPCIÓN
Alarma de Falla de Potencia	Si la fuente de alimentación principal de energía falla o directamente no hay energía, se emitirá una alarma visual y sonora.
Alarma por ubicación errónea de Sensores	Si el arreglo de sensores fue colocado en una posición incorrecta, el LED "Alarm" (alarma) parpadeará con un sonido audible continuo. Al mismo tiempo el indicador en pantalla muestra el mensaje " Alarm Sensor box is placed wrong " (Alarma por ubicación incorrecta de sensores).
Alarma por Falla del Motor	Cuando el motor de la incubadora se ha dañado se interrumpe el suministro de energía. La velocidad del ventilador es 1000 rpm menor o bien el motor deja de trabajar. El LED "Alarm" parpadeará con un sonido audible continuo. Al mismo tiempo el indicador en pantalla mostrará " Alarma por falla de motor ".
Alarma por falla del sensor de temperatura de Aire	Si hay un corto circuito, circuito abierto o mala conexión en el sensor de temperatura de Aire, el LED "Alarm" parpadeará con un sonido audible continuo. Al mismo tiempo, el indicador en pantalla mostrará " Alarma de falla de sensor de aire ".
Alarma de falla de sensor de la piel 1	En el modo bebé, si el sensor de la piel 1 tiene un corto circuito, circuito abierto o está mal conectado, la luz de alarma parpadeará con un sonido audible continuo. Al mismo tiempo, el indicador en pantalla mostrará " Alarma de falla de sensor de la piel 1 ".
Alarma de falla de sensor aislado	Si ocurre un corto circuito, circuito abierto o mal conectado en el sensor de temperatura aislada, la luz de alarma parpadeará con un sonido audible continuo. Al mismo tiempo, el indicador en pantalla mostrará " Alarma de falla de sensor aislado ".

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P OJERAS
PR. SIDENTE

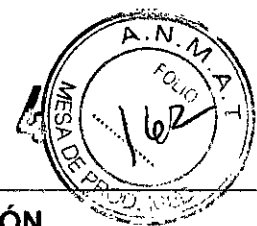

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



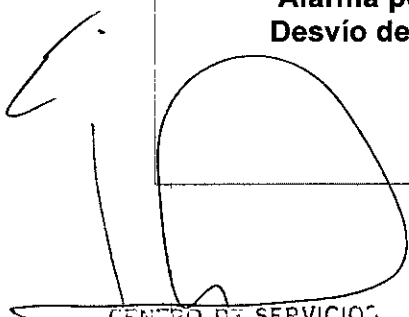
MENSAJE DE ALARMA	DESCRIPCIÓN
<p>Alarma por diferencia entre sensor de aire y sensor aislado</p>	<p>Si la diferencia de temperatura detectada entre el sensor de temperatura de aire y el sensor de temperatura aislada es de más de 0.8°C, la luz de alarma parpadeará con un sonido audible continuo. Al mismo tiempo, el indicador en pantalla mostrará "Alarma, el sensor de temperatura de aire difiere del sensor aislado".</p>
<p>Alarma por posición incorrecta del sensor de piel 1</p>	<p>En modo Bebé, si la temperatura detectada por el sensor de piel 1 está siempre 2°C por debajo de la temperatura establecida, la luz de alarma parpadeará con un sonido audible continuo. Al mismo tiempo, el indicador en pantalla mostrará "Alarma por sensor de piel 1 en posición incorrecta".</p>
<p>Alarma de Falla de sensor de temperatura de flujo de aire</p>	<p>Si ocurre un corto circuito, circuito abierto o mala conexión en el sensor de flujo de aire, la luz de alarma parpadeará con un sonido audible continuo. Al mismo tiempo, el indicador en pantalla mostrará "Alarma por falla de sensor de Temp. de flujo de Aire".</p>
<p>Alarma de Falla de sensor 1 de O₂</p>	<p>En el módulo de sensores, si no se ha instalado el sensor 1, o el sensor falla o hay problemas de conexión con el sensor de oxígeno, la luz de alarma parpadeará con un sonido audible continuo. Al mismo tiempo, el indicador en pantalla mostrará "Alarma por falla de Sensor 1 de O₂".</p>
<p>Alarma de Falla de sensor 2 de O₂</p>	<p>En el módulo de sensores, si no se ha instalado el sensor 2, o el sensor falla o hay problemas de conexión con el sensor de oxígeno, la luz de alarma parpadeará con un sonido audible continuo. Al mismo tiempo, el indicador en pantalla mostrará "Alarma por falla del Sensor 2 de O₂".</p>
<p>Alarma por diferencia entre los sensores de O₂</p>	<p>En el módulo de sensores, si la concentración de oxígeno medida por los dos sensores de oxígeno presenta una diferencia cercana al 3%, la luz de alarma parpadeará con un sonido audible continuo. Al mismo tiempo, el indicador en pantalla mostrará "Alarma, diferencia entre los Sensores".</p>
<p>Alarma de Falla de sensor de humedad</p>	<p>Si el sensor de humedad entra en corto circuito, circuito abierto, o está mal conectado, la luz de alarma parpadeará con un sonido audible continuo. Al mismo tiempo, el indicador en pantalla mostrará "Alarma por falla en el Sensor de Humedad".</p>

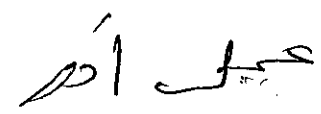
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PEDRO P. QUIRÓS
PR: SIDENTE

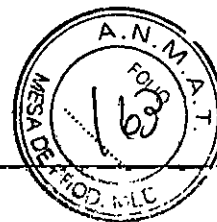
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



MENSAJE DE ALARMA	DESCRIPCIÓN
<p>Alarma por Falla de ventilador 1</p>	<p>Si hay una falla en el ventilador dentro del controlador, la luz de alarma parpadeará con un sonido audible continuo. Al mismo tiempo, el indicador en pantalla mostrará "Alarma por falla".</p>
<p>Alarma por Falla de ventilador 2</p>	<p>Si hay un error en el ventilador dentro del módulo de sensores, la luz de alarma parpadeará con un sonido audible continuo. Al mismo tiempo, el indicador en pantalla mostrará "Alarma por falla en ventilador 2".</p>
<p>Alarma por Desvío de Temperatura</p>	<p>En Modo Aire, si la temperatura del aire se eleva 3°C por sobre la temperatura establecida, la luz de alarma parpadeará con un sonido audible continuo. Al mismo tiempo, el indicador en pantalla mostrará "Alarma por Desvío de Temperatura".</p>
	<p>En Modo Aire, si la temperatura del aire cae 3°C por debajo de la temperatura establecida, la luz de alarma parpadeará con un sonido audible continuo. Al mismo tiempo, el indicador en pantalla mostrará "Alarma por Desvío de Temperatura".</p>
	<p>En Modo Bebé, si la temperatura detectada por el sensor de piel 1 está 1°C por arriba de la temperatura establecida, la luz de alarma parpadeará con un sonido audible continuo. Al mismo tiempo, el indicador en pantalla mostrará "Alarma por Desvío de Temperatura".</p>
<p>Alarma por Desvío de O₂</p>	<p>Si la concentración de oxígeno detectada por el sensor de oxígeno 1 es superior a 5%O₂, la luz de alarma parpadeará con un sonido audible continuo. Al mismo tiempo, el indicador en pantalla</p>
	<p>Si la concentración de oxígeno detectada por el sensor de oxígeno 1 es inferior a 5%O₂, la luz de alarma parpadeará con un sonido audible continuo. Al mismo tiempo, el indicador en pantalla</p>


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIOS S.A.
 H. PABLO P. QUERAS
 PR. SIDENTE


 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIO S.A.
 YAMIL ADUR



MENSAJE DE ALARMA	DESCRIPCIÓN
<p align="center">Alarma por Desvío de Humedad</p>	<p>Si la humedad detectada por el sensor de humedad es superior al 15%RH, la luz de alarma parpadeará con un sonido audible continuo. Al mismo tiempo, el indicador en pantalla mostrará "Alarma por desvío de Humedad".</p>
	<p>Si la humedad detectada por el sensor de humedad es inferior a 15%RH, la luz de alarma parpadeará con un sonido audible continuo. Al mismo tiempo, el indicador en pantalla mostrará "Alarma por desvío de Humedad".</p>
<p align="center">Alarma por sobre temperatura</p>	<p>En el modo aire, cuando la temperatura de la incubadora es menor a 38°C (temperatura establecida <37°C) o menor que 40°C (temperatura establecida >37°C), la luz de alarma parpadeará con un sonido audible continuo. Al mismo tiempo, el indicador en pantalla mostrará "Alarma por sobre temperatura".</p>
	<p>En el modo Bebé, cuando la temperatura de la incubadora es menor a 40°C, la luz de alarma parpadeará con un sonido audible continuo. Al mismo tiempo, el indicador en pantalla mostrará "Alarma por sobre temperatura".</p>
<p align="center">Alarma por sobre temperatura de Flujo de Aire</p>	<p>Si la temperatura de flujo de aire dentro de la incubadora es muy alta, la luz de alarma parpadeará con un sonido audible continuo. Al mismo tiempo, el indicador en pantalla mostrará "Falla por sobre temperatura de Flujo de Aire".</p> <p>En un modo diferente, la alarma establecida es diferente.</p>
<p align="center">Alarma por posición incorrecta del depósito de agua</p>	<p>Cuando el tanque de agua no está en la ubicación correcta, la luz de alarma parpadeará con un sonido audible continuo. Al mismo tiempo, el indicador en pantalla mostrará "Alarma por depósito de agua mal ubicado".</p>
<p align="center">Alarma por escasez de agua</p>	<p>Cuando el agua en el depósito es inferior a la marca de detección, la luz de alarma parpadeará con un sonido audible continuo. Al mismo tiempo, el indicador en pantalla mostrará "Alarma por escasez de agua".</p>

E

(Handwritten signature)

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO PÓJERAS
PRESIDENTE

(Handwritten signature)

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

2934



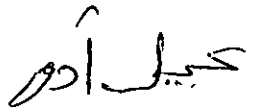
163

MENSAJE DE ALARMA	DESCRIPCIÓN
<p>Alarmas del Sistema</p>	<p>Cuando el controlador activa alguna de las siguientes alarmas: "Alarma por falla de ROM de MCU principal", "Alarma por falla de ROM de MCU A cliente", "Alarma de falla MCU B de ROM de cliente", "Alarma de falla de sistema interno de MCU principal", "Alarma de falla de sistema interno de MCU A de cliente", "Alarma de falla de sistema interno de MCU B de cliente", "Alarma de falla EEPROM", "Alarma de falla SRAM", "Alarma de comunicación A", "Alarma de falla de comunicación B", "Alarma de falla ADC1", "Alarma de falla ADC2", "Alarma de falla ADC3", "Falla de alarma de Teclado", "Falla de alarma de Batería", "Alarma de falla de sistema de temperatura de calentador", "Alarma de falla de sistema de humedad de calentador", "Alarma de falla de reloj de tiempo real", la luz de alarma parpadea con un sonido audible continuo. Al mismo tiempo, el indicador en pantalla muestra el o los mensajes de alarma correspondientes. En tal caso consulte al personal de servicio técnico autorizado por reparación.</p>
<p>NOTA : 1. "El sistema está realizando el chequeo automático..." advierte al usuario que el controlador está en el proceso de auto chequeo.</p> <p>2. Si se active una alarma, la incubadora detendrá el suministro de calor automáticamente. Excepto por una alarma de desviación baja y alarma de sensor de humedad.</p> <p>3. Las alarmas pueden silenciarse por 4 minutos presionando la tecla silencio/reinicio (excepto con fallas de potencia y fallas relacionadas con el oxígeno).</p>	

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;

La incubadora DAVID MEDICAL, modelo YP-2000 está equipada con un puerto de comunicación de datos RS232, que se utiliza como terminal de salida de datos. Si conecta un dispositivo a este puerto, éste debe cumplir con el estándar nacional correspondiente, más aún, todo el sistema debe ser acorde con la norma IEC601-1 o con el estándar equivalente. Todos son responsables por la seguridad del sistema completo. Si tiene alguna consulta, comuníquese con el área de servicio técnico del fabricante o del distribuidor local autorizado.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITAL POTOS S.A.
H. PABLO POZUEBAS
PR SIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS²⁴
HOSPITAL POTOS S.A.
YAMIL ACUR



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;

3.4.1 DESEMBALAJE

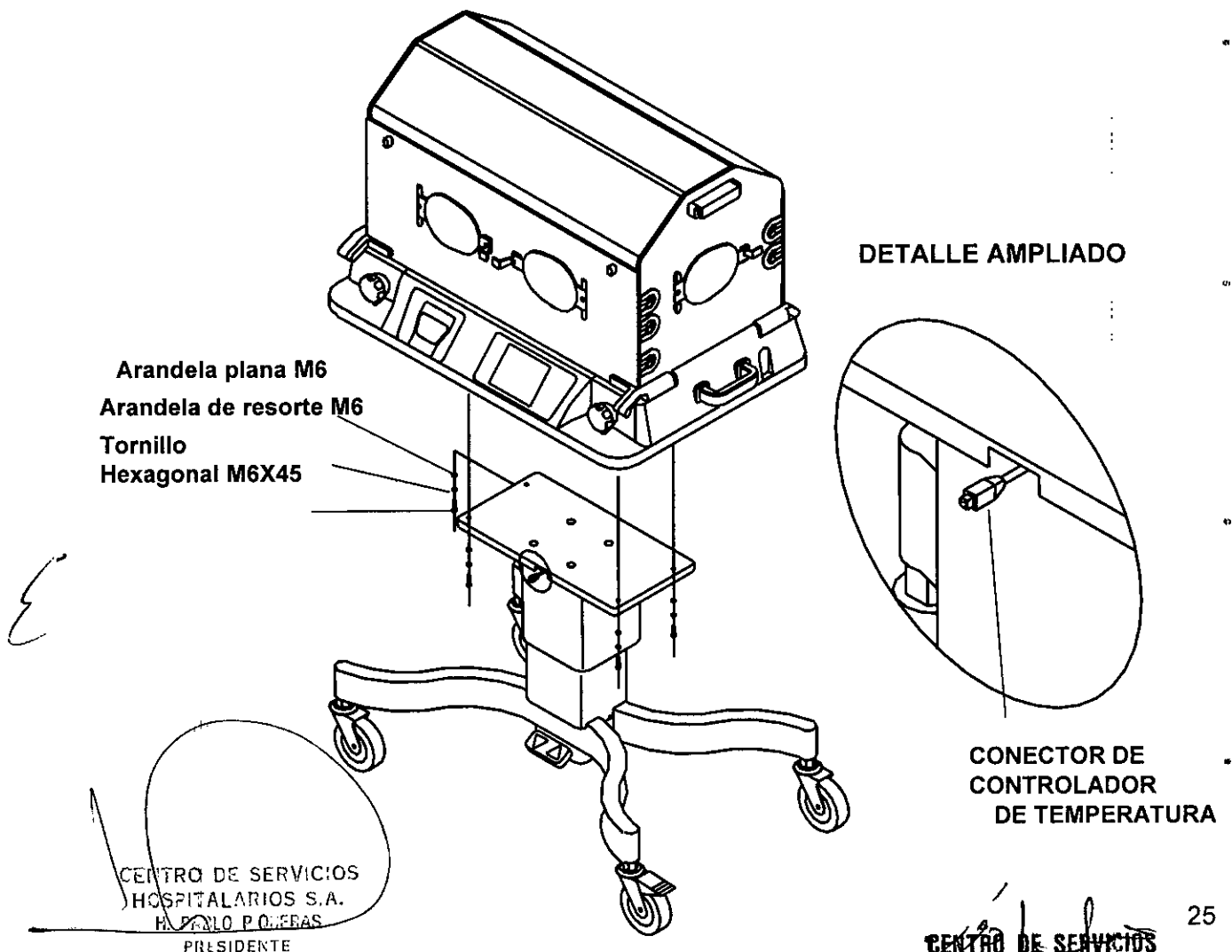
La incubadora DAVID MEDICAL, modelo YP-2000, se embala en dos (2) paquetes. Uno que contiene la incubadora propiamente, con todos los componentes, y el otro en el cual se encuentra el gabinete fijo o el de altura variable. Cuando saque el equipo de las cajas, cuide de no rasgar o dañar las superficies desprotegidas de la Incubadora.

3.4.2 INSTALACIÓN

Se requieren al menos dos profesionales con las llaves adecuadas, para hacer la instalación de la incubadora DAVID MEDICAL, YP-2000.

A. INSTALACIÓN DEL CUERPO PRINCIPAL AL GABINETE FIJO O AL GABINETE DE ALTURA VERTICAL VARIABLE (VHA)

Ensamble el cuerpo principal del pedestal VHA usando los 4 tornillos hexagonales, las arandelas, y las arandelas planas como se muestra en la figura 3.4.2-1.



Arandela plana M6
Arandela de resorte M6
Tornillo Hexagonal M6X45

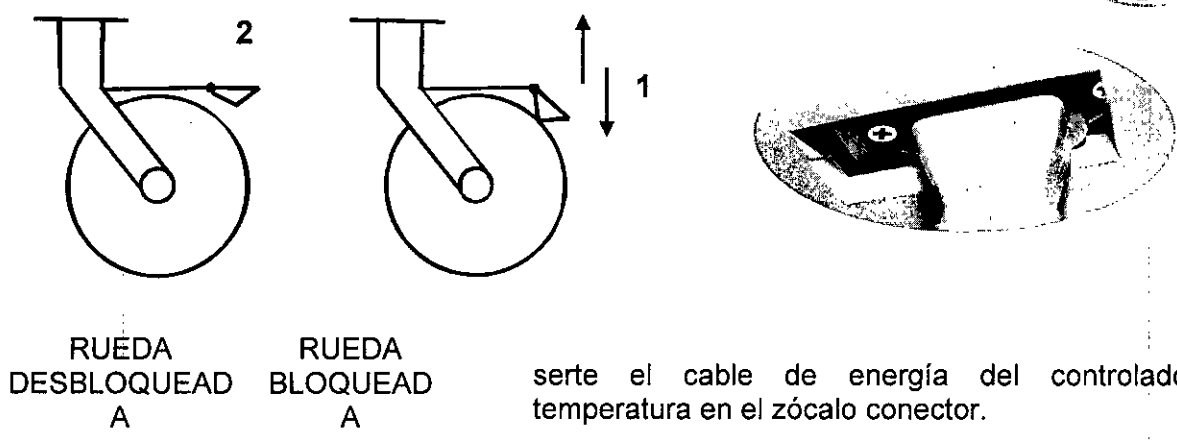
DETALLE AMPLIADO

CONECTOR DE CONTROLADOR DE TEMPERATURA

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
M. PAOLO P. OJEBAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUR

2934



Inserte el cable de energía del controlador de temperatura en el zócalo conector.

FIGURA 3.4.2-1: INSTALACIÓN DE LA INCUBADORA EN EL GABINETE

NOTA: Los frenos para bloqueo de las ruedas delanteras del pedestal deben estar bajos para bloquear, como se lo indica con la flecha 1 en la figura 3.4.2-1. A la inversa, cuando los frenos para bloqueo están arriba -indicado por la flecha 2 en la figura-, las ruedas delanteras están liberadas.

IMPORTANTE: El cuerpo principal de la incubadora puede instalarse en el pedestal VHA sólo si el cable de energía del controlador de temperatura del pedestal VHA está ubicado del mismo lado que éste último.

ADVERTENCIA: 1. La incubadora se debe ajustar al pedestal VHA usando los tornillos suministrados. El no hacerlo puede ocasionar que la incubadora se separe del pedestal si éste se inclina, particularmente cuando se abre la cubierta.

2. Para prevenir que la incubadora se desplace cuando se inclina, las ruedas con freno del pedestal VHA deben estar orientadas hacia la pendiente y frenadas.

B. INSTALACIÓN DEL MÁSTIL PARA VENOCISIS

E



Soporte para el estante del monitor

FIGURA 3.4.2-2: INSTALACIÓN DEL SOPORTE PARA EL ESTANTE Y EL MÁSTIL

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO QUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL AZULR

2934



166

Paso 1: Fije el asiento para el estante del monitor sobre los lados derecho e izquierdo del cuerpo principal con los tornillos hexagonales suministrados.

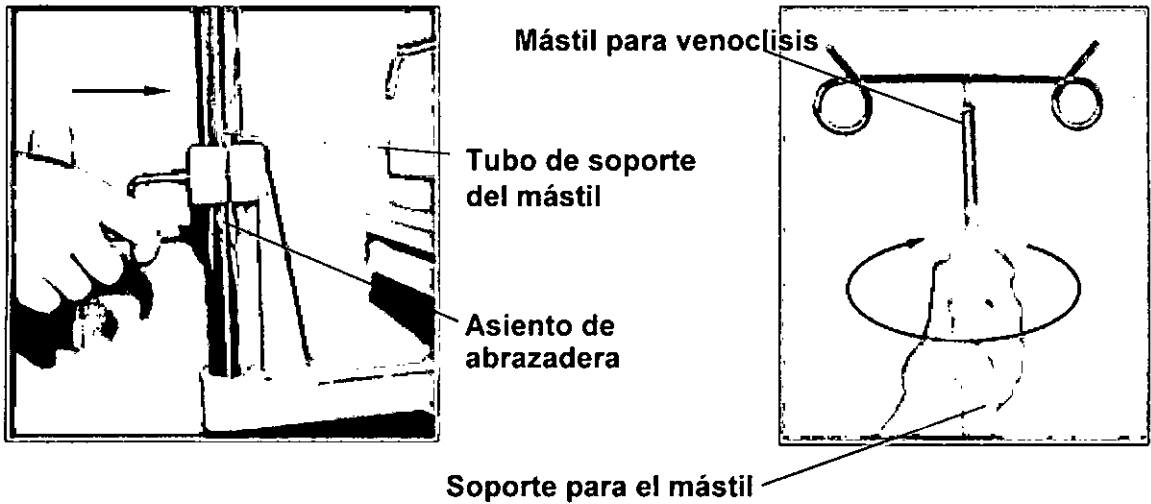


FIGURA 3.4.2-3: INSTALACIÓN DEL MÁSTIL DE VENOCLISIS

Paso 2: Fije el mástil en el asiento para el estante del monitor con la llave de ajuste y los tornillos hexagonales interiores como indica la flecha (Fig. 3.4.2-3 izquierda)

Paso 3: seleccione la altura del mástil, y ajuste como indica la flecha. (Fig. 3.4.2-3 derecha).

C. INSTALACIÓN DEL ESTANTE

Como se indica en la figura 3.4.2-4, inserte el asiento del estante en la varilla del mástil de venoclisis. Asegure que la parte superior del asiento esté alineado con la marca de posición en la varilla como se muestra en la figura de detalle ampliada (Fig. 3.4.2-4 derecha). Luego ajuste los tornillos hexagonales.

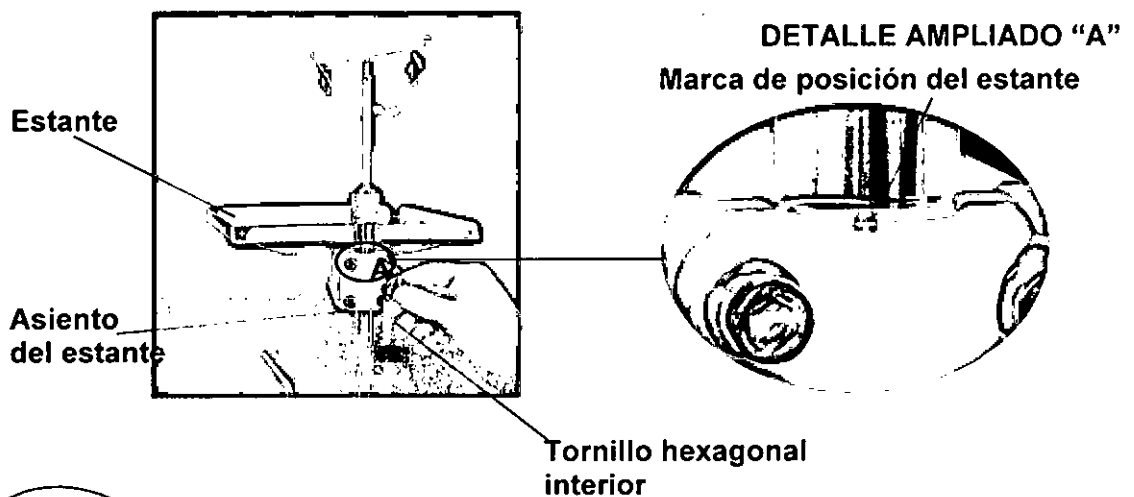


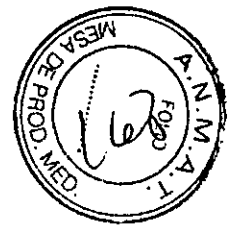
FIGURA 3.4.2-4: INSTALACIÓN DEL ESTANTE PEQUEÑO

NOTA: El lado del estante con la etiqueta debe instalarse en el frente de la incubadora.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. CARLOS P. GÓMEZ
P.R. SIBERTE

27
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL AGUIR

293 4



167

D. INSTALACIÓN DEL ESTANTE PARA EL MONITOR

Observe en la figura 3.4.2-5 el método de fijación de la varilla de soporte del mástil. Introduzca la varilla de soporte del estante del monitor en la del asiento, y ajuste con firmeza con los tornillos hexagonales suministrados.

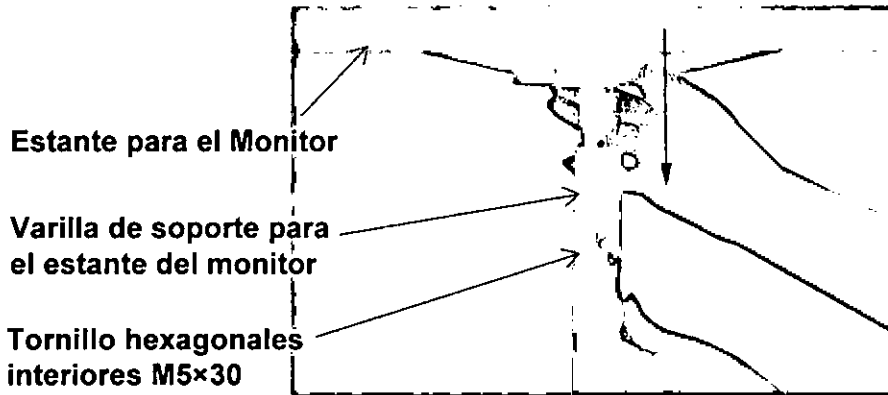


FIGURA 3.4.2-5: INSTALACIÓN DEL ESTANTE PARA EL MONITOR

E. INSTALACIÓN DE LOS CAJONES PARA ALMACENAMIENTO GRANDE Y PEQUEÑO.

Coloque la arandela de presión $\Phi 6$, arandelas planas $\Phi 6$ y arandelas con borde aserrado exterior $\Phi 6$ fijadas en los cuatro tornillos hexagonales interiores, girando como se muestra en la figura 3.4.2-6. Luego fije los cajones grande y pequeño a ambos lados del gabinete VHA con los tornillos hexagonales.

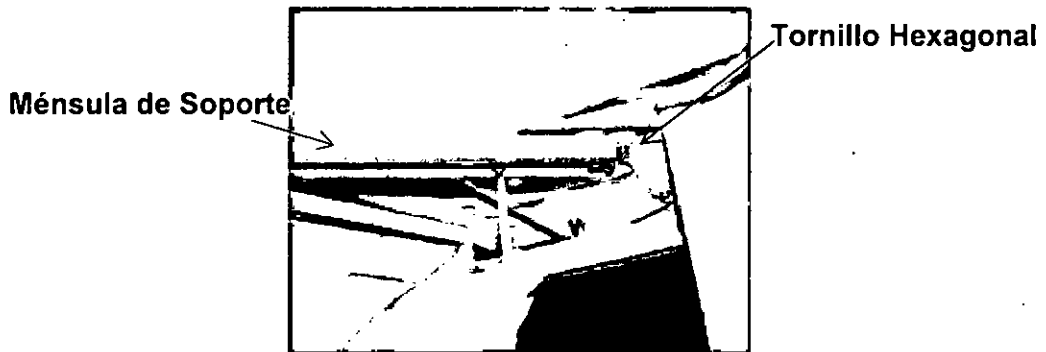


FIGURA 3.4.2-6: INSTALACIÓN DE LOS CAJONES PARA ALMACENAMIENTO

F. CONEXIÓN DEL MÓDULO DE SENSORES

Inserte el conector del módulo de sensores en el zócalo de conexión en uno de los lados del cuerpo principal de la incubadora, como lo muestra la figura 3.4.2-7; luego ajuste los tornillos del conector.

NOTA: verifique que coincida la orientación entre el conector macho del módulo de sensores y el zócalo hembra para no dañar los pines del conector.

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
M. PABLO OLIVERAS
PRESIDENTE

YAMIL AGUR
CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL AGUR

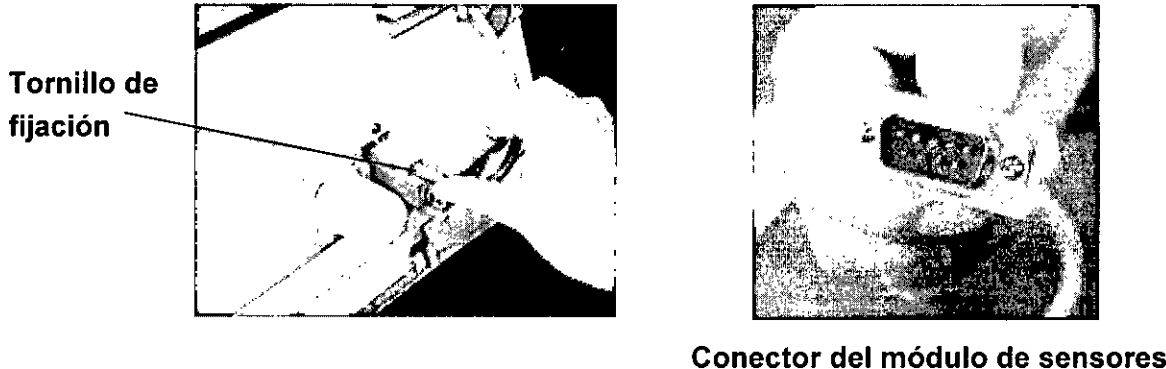


FIGURA 3.4.2-7: CONEXIÓN DEL MÓDULO DE SENSORES

G. INSTALACIÓN DEL SENSOR DE OXÍGENO

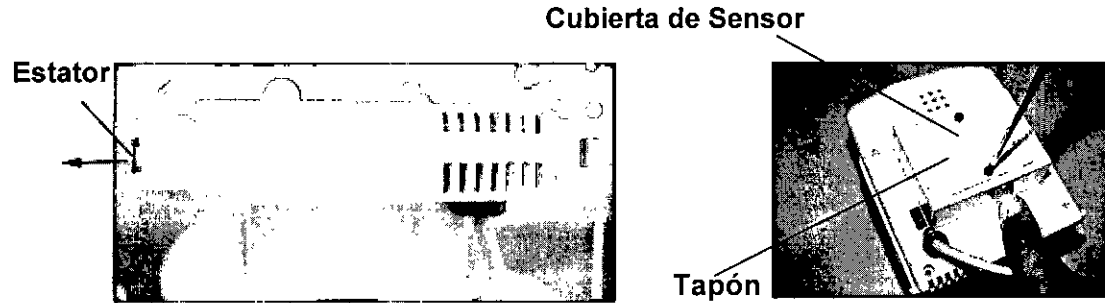


FIGURA 3.4.2-8: INSTALACIÓN DEL SENSOR DE OXÍGENO

Retire el estator del lado izquierdo del módulo de sensores como indica la flecha en la figura 3.4.2-8 (izquierda), y saque el módulo de sensores. Desatornille los dos tornillos philips como lo indica la figura 3.4.2-8 (derecha), y quite la cubierta del sensor. Entonces desatornille el tapón.

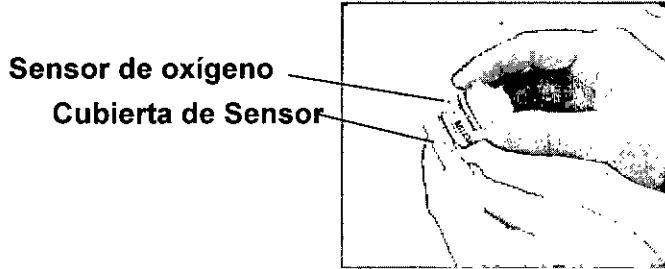


FIGURA 3.4.2-9: INSTALACIÓN DEL SENSOR DE OXÍGENO

Atornille los dos (2) sensores de oxígeno dentro de la cubierta del sensor en sentido horario, como se muestra en la figura 3.4.2-9.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. CUEVAS
PRESIDENTE

29°
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YABUQUÉN

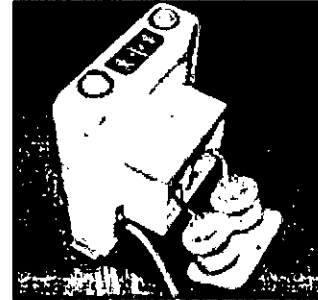


FIGURA 3.4.2-10: INSTALACIÓN DEL SENSOR DE OXÍGENO

Observe la figura 3.4.2-10. Tire suavemente del cable de conexión del sensor de oxígeno y conecte el sensor con el doble cable, verde y negro (si el dispositivo está equipado con el sistema de control de oxígeno, conecte el otro sensor de oxígeno con el doble cable amarillo y negro). Después de conectarlos correctamente, atornille la cubierta de sensor con 2 tornillos philips, y ubique el módulo de sensores en su posición original en la cubierta de acrílico.

- PRECAUCIÓN:**
1. No bloquee ninguno de los orificios del módulo de sensores.
 2. Extraiga y coloque el módulo de sensores de forma correcta.
 3. El módulo de sensores es la parte más importante para controlar la temperatura de la incubadora, sea cuidadoso.

H. INSTALACIÓN DE LA BALANZA

Instale la balanza en la incubadora YP-2000 como muestra la figura 3.4.2-11.

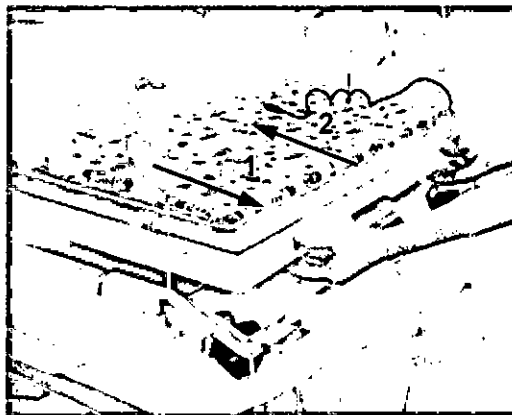


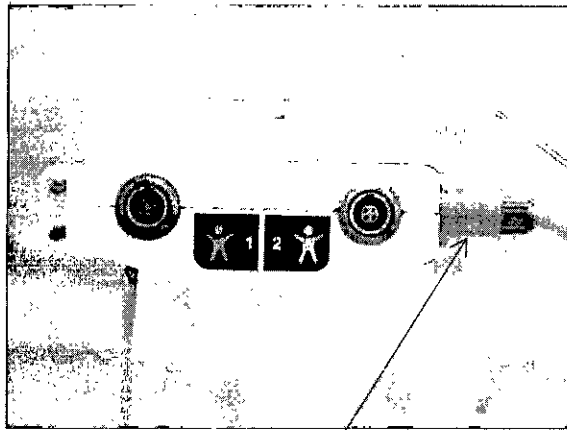
FIGURA 3.4.2-11: INSTALACIÓN DE LA BALANZA

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
R. F. IDEO F. QUEVEDO
C. SIDENTE

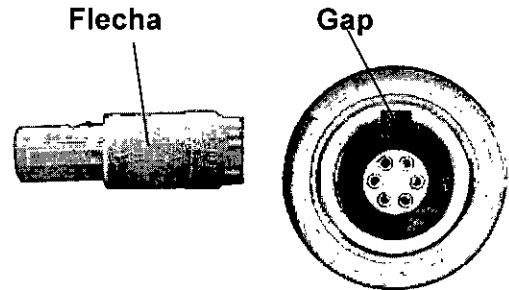
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



Coloque la cuna en la posición más baja y abra la puerta frontal. Coloque la balanza de bebé sobre el mecanismo de balanceo. Luego puede extraer y empujar libremente como muestran las flechas 1 y 2, en la figura 3.4.2.-11.



Sensor de Peso



Asegúrese de que el sensor de peso se inserta correctamente en el gap del zócalo.

FIGURA 3.4.2-12: CONEXIÓN DEL SENSOR DE LA BALANZA



1. Cuando conecte o desconecte el cable de alimentación de energía, el conector debe ser tomado cuidadosamente y no tirar de los cables.
2. No doble la conexión de sensor.

Inserte correctamente el conector del sensor de la balanza de bebé en el zócalo del módulo de sensores, como se indica en la figura 3.4.2-12.

I. COLOCACIÓN DEL CABLE DE ENERGÍA

Inserte el cable de energía al zócalo de suministro general de energía.

Realice las pruebas de funcionamiento de la INCUBADORA de acuerdo con las instrucciones en el ítem 3.4.3.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO POCERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR



3.4.3 PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN DE FUNCIONAMIENTO



1. El paciente debe ser retirado de la incubadora antes de realizar este procedimiento.
2. La incubadora no debe utilizarse si falla en algunas de las pruebas.
Póngase en contacto con personal calificado para el mantenimiento.
3. El procedimiento de verificación referido a la temperatura permite el uso, solo cuando la temperatura del sistema es 3°C mayor que la temperatura ambiente.

La incubadora debe ser operada por personal capacitado que conozca el riesgo general de funcionamiento del dispositivo y bajo las instrucciones del médico.

Por favor realice el procedimiento de verificación antes de cada operación.

3.4.3.1 CONTROLAR LA INTEGRIDAD DE LA INCUBADORA

- Asegúrese de que el equipo ha sido desinfectado;
- Asegúrese de que la cubierta acrílica se ha fijado con firmeza;
- Asegúrese de que no hay borde cortantes o rotos en la cubierta de acrílico;
- Asegúrese de que el mástil de venoclisis y el estante se han fijado firmemente;
- Asegúrese de que el mecanismo de inclinación de la cuna funciona correctamente;
- Asegúrese de que los accesorios necesarios y otros dispositivos estén disponibles;
- Asegúrese de que el cable de alimentación está conectado y es seguro.
- Asegúrese de que las ruedas se han instalado apropiadamente.

Compruebe si las ruedas pueden caerse levantando la incubadora 2 cm del suelo. La caída de una rueda puede ocasionar daños al mover la incubadora.

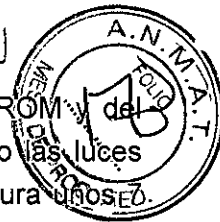
3.4.3.2 COMPROBACIÓN DEL CONTROLADOR

NOTA: Asegúrese de que la fuente de alimentación es compatible con las especificaciones eléctricas de la incubadora, y cuenta con una tierra apropiada. Conecte un Cable de Alimentación de 3 patas Norma IRAM. No utilice prolongadores.

A. PUESTA EN MARCHA DEL CONTROLADOR

Conecte el cable de alimentación del dispositivo a la fuente de alimentación eléctrica y encienda el interruptor del controlador. A continuación, el equipo emite un sonido y muestra el logo de la marca y la versión del sistema. Luego se hace la

2934



auto-comprobación de RAM, SRAM, RELOJ DE TIEMPO REAL, EEPROM del sistema de comunicación para el cuerpo principal del equipo, así como las luces LED de indicación en el tablero. Todo el proceso de auto-verificación dura unos segundos. Después de pasar el procedimiento de auto-comprobación, el equipo y la interfaz de control entrarán en funcionamiento, o bien, el display indicará la razón por la cual no se pasó el procedimiento de auto-control y se visualizara "Por favor, repare la incubadora con ayuda de un profesional de Servicio Técnico Autorizado".

B. VERIFICACIÓN DE LA ALARMA DE FALLA DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA

Desconecte el cable de alimentación de la incubadora, hasta que la alarma de falla de energía se active. El LED "Power" parpadeará y se emitirá una alarma audible continua.

Esta operación es usada para verificar si la alarma de falla de energía funciona. Conecte nuevamente el cable de energía después de terminar la prueba.

IMPORTANTE: Asegúrese que la batería recargable tiene carga plena antes del uso. Si no está completamente cargada, puede causar falla de energía sin indicación de alarma. Si está cargada plenamente, y no hay indicación de alarma después de desconectar el suministro principal de potencia, por favor consulte al personal de servicio calificado.

C. PRUEBA DEL CALEFACTOR

Antes de encender el calefactor, asegúrese que la temperatura ambiente este en el rango de 21° - 26°C. Seleccione el **Modo Aire** y coloque la temperatura en 33°C. El calefactor comenzará a funcionar a pleno y el indicador de Potencia del Calefactor se encenderá.

NOTA: con la incubadora en el estado de configuración continúe con el siguiente procedimiento de comprobación.

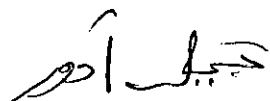
D. COMPROBACIÓN DE LA EXACTITUD DEL CONTROL DE TEMPERATURA

Seleccione el **Modo Aire**, y establezca la temperatura de aire en 36°C. Después de que la temperatura entra en la **CONDICIÓN DE EQUILIBRIO TÉRMICO**, coloque el instrumento de medición de temperatura calibrado en una posición de 10 cm por encima del centro del colchón para medir la temperatura del aire. Compare el valor que arroja el instrumento con la temperatura del aire indicada por el equipo para verificar el desvío entre ellas. Éste último debe ser como máximo 0.8°C.

E. COMPROBACIÓN DE MODO BEBÉ

Inserte los dos sensores de temperatura de piel en los zócalos de sensor de piel 1 y sensor de piel 2 por separado. Las flechas indicadoras en los conectores ayudan a la conexión en los zócalos de sensor para que se inserten correctamente.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. OJERAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUR

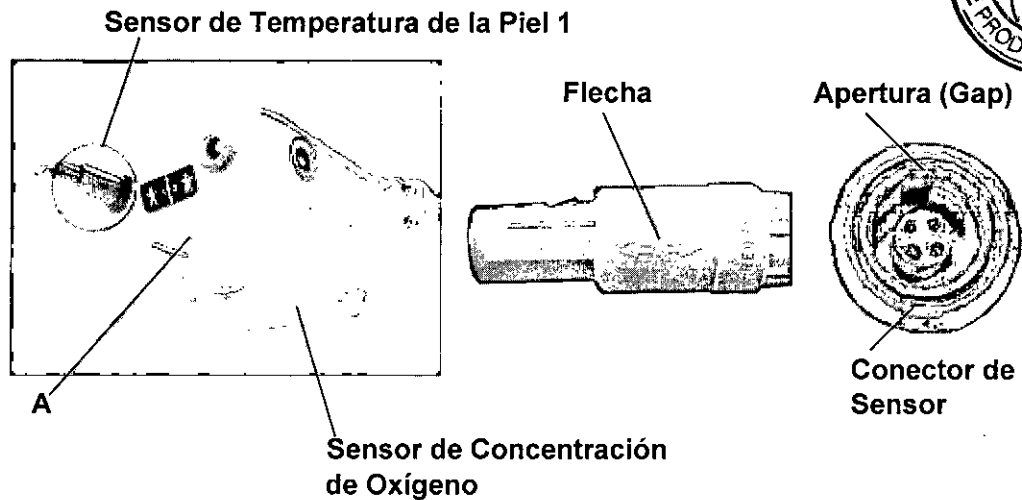


FIGURA 3.4.3.2-1: CONEXIÓN DEL SENSOR DE TEMPERATURA DE PIEL EN EL MÓDULO DE SENSORES

Observe la figura 3.4.3.2-1, los sensores de temperatura de aire y humedad están localizados en la posición de referencia A.



1. Para inserte o extraer el sensor de piel debe tomarlo desde el conector del sensor. No tire de los cables. Está prohibido.
2. Por favor no doblar el conector del sensor.

Cuando la incubadora funcione en el **Modo Aire** en forma estable, cambie a **Modo Bebé**, y seleccione una temperatura de 37°C. Controle que la temperatura detectada por el sensor de piel se mantenga 2°C por debajo de la temperatura configurada, al tiempo que la temperatura del aire que se muestra esté a 4°C por debajo de la temperatura de piel configurada. Entonces debe activarse la alarma de falla de sensor. La luz de alarma parpadeará continuamente, se emitirá una alarma audible continua, y el indicador en pantalla mostrará "**Alarma de Sensor de Piel 1 en Posición Incorrecta**".

Retire el sensor de temperatura de piel 1, la alarma de falla de sensor debe activarse. La luz de alarma parpadeará continuamente, se emitirá una alarma audible continua, y el indicador en pantalla mostrará "**Falla de sensor de la piel 1**".

F. COMPROBACIÓN DE LA PRECISIÓN DEL SENSOR DE TEMPERATURA DE PIEL

Coloque el sensor de temperatura de piel con el termógrafo de mercurio para una exactitud $\pm 0.1^\circ\text{C}$ en un vaso con agua a temperatura de $30^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$. Asegúrese que el transductor del sensor de temperatura de piel y la esfera de mercurio estén tan cerca uno de otro como sea posible y agite lo suficiente. Luego lea el valor del

2934
A.N.M.A.T.
MESA DE
FOLIO
MS
HOSPITAL

termógrafo de mercurio. Compare el valor del sensor de temperatura de piel y el del termógrafo de mercurio; el desvío debe ser menor a 0.5°C.

NOTA: Por favor verifique nuevamente si la exactitud del sensor de temperatura de piel excede el desvío permisible. En tal caso consulte al bioingeniero del Hospital o al Servicio Técnico autorizado.

G. COMPROBACIÓN DEL MÓDULO DE SENSORES

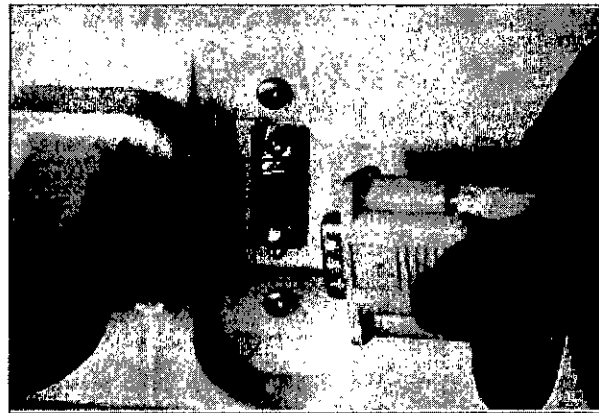


FIGURA 3.4.3.2-2: PRUEBA DE CONEXIÓN DEL MÓDULO DE SENSORES

Verifique la conexión entre el conector del sensor y su zócalo. Solo pueden conectarse con éxito cuando la interfaz del módulo de sensores se ubica correctamente con respecto al zócalo.

Estator

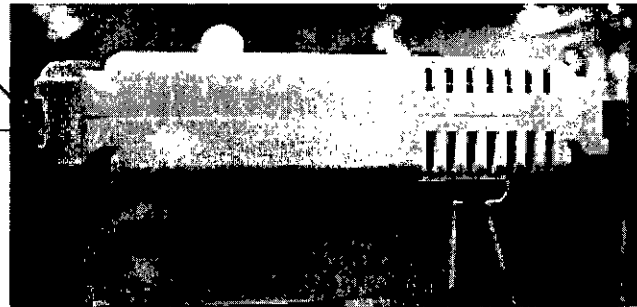


FIGURA 3.4.3.2-3: PRUEBA DE LA ALARMA DEL MÓDULO DE SENSORES

Extraiga el soporte izquierdo del módulo de sensores como indica la flecha en la figura 3.4.3.2-3; cuando haya hecho esto, saque el módulo de sensores, para comprobar si se desliza dentro o fuera de la cubierta de acrílico sin problemas. Cuando el módulo se cae de la cubierta acrílica, la luz de alarma parpadeará y se emitirá una alarma audible continua, y el indicador de pantalla mostrará "**alarma de módulo de sensores en posición incorrecta**". Cuando se coloque el módulo en la posición correcta y sea fijado al soporte, la alarma se cancelará automáticamente y se apagará la luz indicadora de conexión de sensor.

[Handwritten signature]

SERVICIO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
EL PADLO PUNEMAS
PRESIDENTE

[Handwritten signature]

CENTRO DE SERVICIOS 35
HOSPITALARIO S.A.
YAMIL ACUR



1. Los orificios en el módulo de sensores no deben obstruirse.
2. Conecte y desconecte el módulo de sensores correctamente.
3. El módulo de sensores es una parte importante que proporciona control de temperatura a la incubadora, y debe operarse con cuidado.

H. PRUEBA DE LA ALARMA DEL MOTOR DEL VENTILADOR

Abrá la cubierta de acrílico (siga las instrucciones del ítem 3.4.3.3 A: *Prueba de operación de la cubierta de acrílico*) (Pág. 38), y saque el colchón del paciente, el mecanismo de inclinación del colchón, la bandeja del colchón, y la cubierta del calefactor. Como se muestra en la figura 3.4.3.2-4, sostenga en su mano el motor de ventilador cuidadosamente, y encienda el interruptor de suministro de energía del controlador; el indicador de alarma debe activarse, debe aparecer el mensaje "Alarma de Falla de Motor" en el lugar de la curva de tendencias, y se emitirá una alarma audible continua. Al presionar la tecla de silencio/reinicio, la alarma terminará y el controlador regresará al estado de operación normal.

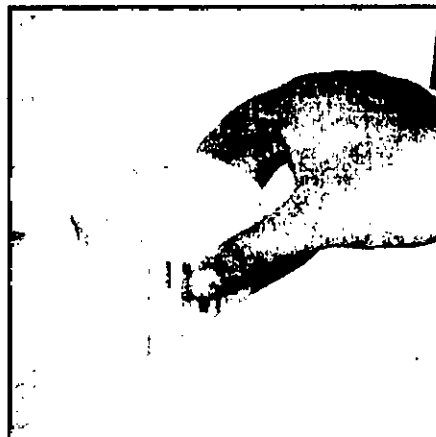


FIGURA 3.4.3.2-4: PRUEBA DE LA ALARMA DEL MOTOR DEL VENTILADOR

NOTA: Se debe esperar al menos 45 minutos después de que la incubadora ha dejado de funcionar para realizar esta operación.

I. PRUEBA DE LA ALARMA DE SOBRE TEMPERATURA

En el **Modo Aire** o en el **Modo Bebé**, cuando la incubadora entra en la condición de trabajo, presione la tecla de función de temperatura de aire y configure el valor incrementándolo. En este momento, todos los indicadores del calefactor están encendidos. Si no hay indicación de temperatura establecida, significa que el controlador ha entrado en el estado de prueba de sobre temperatura. Después de un largo tiempo, el equipo puede emitir la alarma, las luces de alarma se encienden; la información "Alarma de Sobre Temperatura" reemplazará a la curva indicadora en pantalla. Presione la tecla de silencio/reinicio para cancelar la alarma de sobre temperatura, y entonces el equipo puede regresar a la operación de trabajo normal.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PASCAL P. GUERRA
PRESIDENTE



J. PRUEBA DE LA ALARMA DE DESVÍO

En el **Modo Aire**, cierre todas las puertas y paneles. Coloque la temperatura a 32°C. Entre al **ESTADO DE VERIFICACIÓN DE ALARMA DE TEMPERATURA** (consulte las descripciones de los términos y símbolos relacionados). El ventilador hace ingresar aire caliente dentro de la cubierta. Cuando la temperatura del aire indica 35.1°C, la alarma de desvío por alta se activará. La luz de alarma parpadeará, se emitirá una alarma audible continua, y el indicador de pantalla mostrará "**Alarma de Desvío de Temperatura**"; configure la temperatura a 35°C, después que el equipo entre en estado de verificación de alarma de temperatura, abra el panel frontal, cuando la temperatura del aire indique 31.9°C, se debe activar la alarma de desvío por baja. La luz de alarma parpadeará y se emitirá una alarma audible continua, y el indicador de la pantalla mostrará "**Alarma de Desvío de Temperatura**".

NOTA: Si el sistema no puede entrar en el ESTADO DE COMPROBACIÓN DE ALARMA DE TEMPERATURA o la temperatura del aire varía en $\pm 3^\circ\text{C}$ de la temperatura configurada, no puede ocurrir la alarma de desvío.

En **Modo Bebé**, coloque la temperatura a 35°C. Entre al **ESTADO DE VERIFICACIÓN DE ALARMA DE TEMPERATURA**, coloque el sensor de piel en una taza de agua a 37 °C. Cuando el display de temperatura de piel indique 36.1 °C, la alarma de desvío por alta se activará. La luz de alarma parpadeará y se emitirá una alarma audible continua, y el indicador de la pantalla mostrará "**Alarma de Desvío de Temperatura**"; configure la temperatura a 35°C, después que la incubadora entre al estado de verificación de alarma de temperatura, coloque el sensor de la piel en la taza con agua a una temperatura de 33°C. Cuando la temperatura de piel indique 33.9°C, la alarma de desvío por baja se activará. La luz de alarma parpadeará y se emitirá una alarma audible continua, y el indicador de la pantalla mostrará "**Alarma de Desvío de Temperatura**".

NOTA: Si el sistema no puede entrar en el ESTADO DE VERIFICACIÓN DE ALARMA DE TEMPERATURA o la temperatura de piel varía en $\pm 1^\circ\text{C}$ que la temperatura configurada, no se activa la alarma de desvío.

K. PRUEBA DE LA ALARMA POR FALTA DE AGUA

Cuando el sistema humidificador está funcionando, retire el agua del tanque. Después de un rato, la incubadora producirá una alarma. La luz de alarma parpadeará, se emitirá una alarma audible continua, y el indicador de la pantalla mostrará "**Alarma por falta de agua**".

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. GUERAS
PRESIDENTE

YAMIL ACUR
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUR



L. PRUEBA DE LA ALARMA POR POSICIÓN INCORRECTA DE LA RESERVA DE AGUA

Cuando la incubadora está trabajando, saque el tanque de agua, y la incubadora producirá una alarma. La luz de alarma parpadeará, se emitirá una alarma audible continua, y el indicador de la pantalla mostrará **“Alarma por posición incorrecta de la reserva de agua”**.

M. PRUEBA DEL RELOJ

Cuando el controlador está trabajando normalmente, el mensaje debe mostrar la hora actual. Si la hora mostrada no es la correcta, reconfigúrelo. El método de configuración es el siguiente:

El tiempo puede indicarse en años, mes, día, hora, minuto, segundo. Presione la primera tecla de función autodefinida, y encienda el controlador, y el controlador entrará en la interfaz como se muestra en la figura 3.4.3.2-5, para configurar el tiempo grabado del controlador.

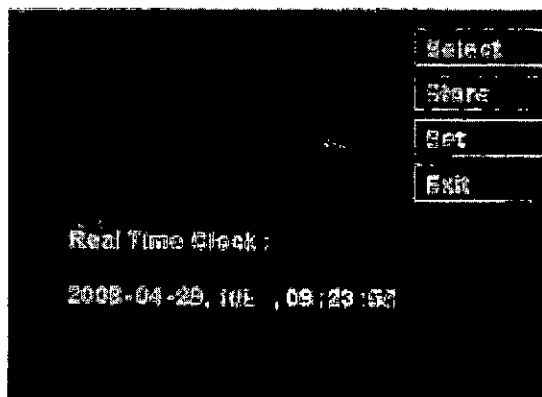


FIGURA 3.4.3.2-5: PRUEBA DEL RELOJ DEL CONTROLADOR

Presione la tecla de función auto-definida, el año estará subrayado; vuelva a presionar la tecla de función auto-definida “Seleccionar (Select)”, el subrayado se mueve con la indicación de tiempo, presione las teclas de incrementar o decrecer para cambiar la información subrayada. Después de la corrección, presione la tecla “Guardar (Store)” para cambiar la hora y guardar la fecha, presione la tecla “Salir (Exit)”, el controlador retorna a la primera interfaz.

[Handwritten signature]

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. GUERAS
PRESIDENTE

[Handwritten signature]

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUR

293 4



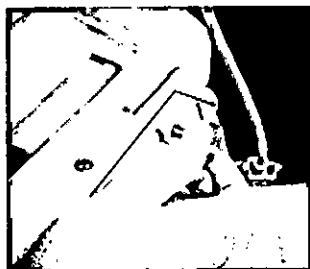
3.4.3.3 COMPROBACIÓN MECÁNICA

A. PRUEBA DE OPERACIÓN DE LA CUBIERTA DE ACRÍLICO

NOTA: Antes de levantar la cubierta asegúrese que todos los cables están desconectados de los accesorios.



Desconecte el cable del módulo de sensores.



Localización de la perilla

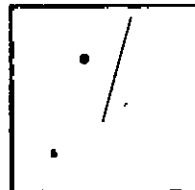
FIGURA 3.4.3.3-1: PRUEBA DE APERTURA Y CIERRE DE LA CUBIERTA DE ACRÍLICO

Observe la figura 3.4.3.3-1. Desconecte el cable del módulo de sensores. Inclíne lentamente la cubierta hacia atrás hasta que quede ajustada en la nueva posición. Para cerrar la cubierta, libérela con la perilla localizada en la parte derecha de la bisagra posterior.

B. COMPROBACIÓN DEL PANEL DE ACCESO



El pestillo del cierre



DESBLOQUEADO



ASEGURADO



El asiento de cierre

FIGURA 3.4.3.3-2: PRUEBA DE APERTURA Y CIERRE DEL PANEL DE ACCESO

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. P. O. P. O. S.
LA SIDENTE

Yamil Adur
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR

2934



Observe la figura 3.4.3.3-2. Rote los pestillos del panel y manténgalo abierto. Presione el asiento de cierre para abrir el panel de acceso a la posición de apertura completa (rote hacia abajo). Cierre el panel de acceso, el asiento de cierre se sujeta automáticamente y entonces rote ambos pestillos hasta que estén bloqueados. Ambos pestillos y asientos de cierre deben estar bloqueados para evitar la apertura accidental del panel.

C. COMPROBACIÓN DE LOS PUERTOS DE ENTRADA IRIS

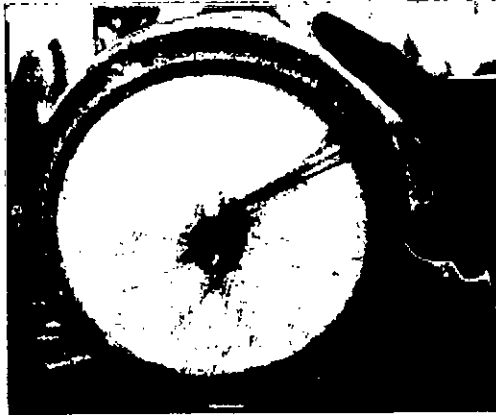


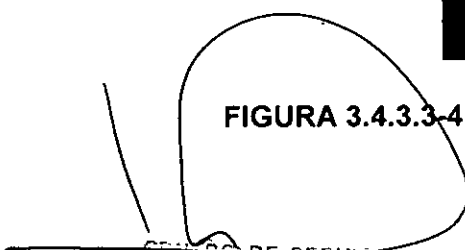
FIGURA 3.4.3.3-3: PRUEBA DE LOS PUERTOS IRIS

Observe la figura 3.4.3.3-3. Gire el anillo externo de cada puerta de entrada tipo iris. Éste debe abrir y cerrar mientras se rota 360°.

D. COMPROBACIÓN DE LOS PESTILLOS Y JUNTAS DE LA PUERTA DE ACCESO



FIGURA 3.4.3.3-4: PRUEBA DE LOS PESTILLOS Y JUNTAS DE LAS PUERTAS DE ACCESO

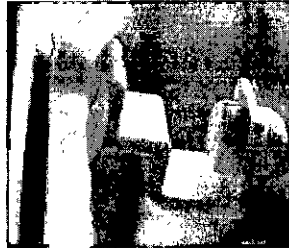

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. GONZÁLEZ
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUR

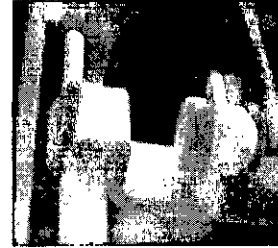


Observe la figura 3.4.3.3-4. Oprima el pestillo de cada puerta de acceso. La puerta debería abrirse automáticamente. Compruebe que las juntas de las puertas estén herméticas.

E. VERIFIQUE QUE LAS PAREDES INTERNAS ESTÉN TRABADAS APROPIADAMENTE



DESTABADA



TRABADA

FIGURA 3.4.3.3-5: PRUEBA DE LA TRABA DE LAS PAREDES INTERNAS

Observe la figura 3.4.3.3-5. Abra los paneles de acceso y verifique que las paredes internas anterior y posterior están sujetas apropiadamente.

F. COMPROBACIÓN DEL MECANISMO DE INCLINACIÓN DE LA BANDEJA DEL COLCHÓN

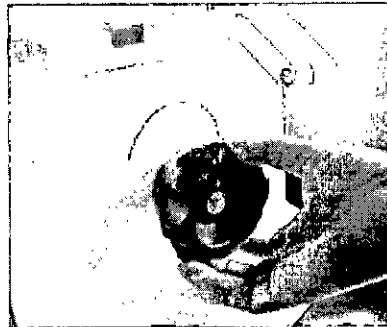


FIGURA 3.4.3.3-6: PRUEBA DE INCLINACIÓN DE LA CUNA

Observe la figura 3.4.3.3-6. Rote el mecanismo de inclinación de colchón para ajustarlo en la posición deseada.

G. COMPROBACIÓN DE LA CUNA



FIGURA 3.4.3.3-7: PRUEBA DE EXTRACCIÓN Y COLOCACIÓN DE LA CUNA

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. GUERRAS
PRESIDENTE

[Signature]
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUR

Abra el panel de acceso y deslice la cuna hasta la posición máxima permitida, como indica la flecha en la figura 3.4.3.3-7 (izquierda). Apóyese suavemente sobre el colchón para asegurarse de que soporta de forma correcta y firme al paciente (figura 3.4.3.3-7 derecha). Regrese el colchón a su posición original y cierre el panel de acceso.



H. COMPROBACIÓN DEL FILTRO DE ENTRADA DE AIRE

Quite los dos tornillos de la cubierta del filtro de entrada de aire. Remueva la cubierta e inspeccione el filtro. Si está sucio debe limpiarse. Coloque el filtro nuevamente en su posición.

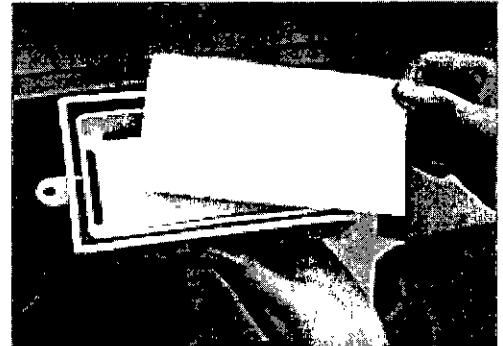


FIGURA 3.4.3.3-8: VERIFICACIÓN DEL FILTRO DE ENTRADA DE AIRE

ADVERTENCIA: Un filtro de entrada de aire que está sucio puede afectar la concentración de oxígeno y/o causar acumulación de CO₂. El filtro debe verificarse en base a una rutina y cambiarse al menos cada dos meses.

I. COMPROBACIÓN DE LA BANDEJA PORTACHASIS DE RAYOS X



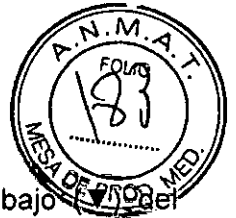
Abra el panel y extraiga la bandeja de rayos X

La bandeja puede quitarse como indica la flecha

FIGURA 3.4.3.3-9: PRUEBA DE EXTRACCIÓN Y COLOCACIÓN DE LA BANDEJA PORTACHASIS DE RAYOS X

E
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITAL LABO S.A.
R. POLO PARELINS
21. SIBERIA

Yamil Acur
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITAL LABO S.A.
YAMIL ACUR 42



J. COMPROBACIÓN DE AJUSTE DE ALTURA DE LA CUNA

Observe la figura 3.4.3.3-10. Presione los pedales arriba (▲) y abajo (▼) del pedestal VHA con sus pies, para ajustar la altura de la incubadora YP-2000, como lo muestra la imagen.

Pedal para ascender el dispositivo.



Pedal para descender el dispositivo.

FIGURA 3.4.3.3-10

3.4.4 MANTENIMIENTO

Por favor verifique la condición de la batería recargable interna antes de usar el equipo la primera vez o entre cada uso.

- A. Opere la unidad por un período de 12 a 24 horas.
 - B. Genere una alarma por falla de energía desconectando el cable de alimentación AC.
 - C. La alarma por falla de energía debe activarse y continuar por al menos 10 minutos.
 - D. Reconecte la unidad a la línea de alimentación AC y recargue la batería.
- Si la alarma por falla de energía no dura más de 10 minutos, reemplace la batería recargable. Esta batería debe reemplazarla siempre personal autorizado y calificado.

CONTROL DE SEGURIDAD PERIÓDICO

1. Por favor, limpie el conector del cable de energía al menos una vez al año. El exceso de polvo en el mismo puede provocar un incendio.
2. Los siguientes controles de seguridad se debe realizar por lo menos cada 12 meses. Este servicio debe realizarlo personal de servicio técnico autorizado. Los datos deben ser guardados en un registro del equipo.
 - ① Inspeccione los equipos y accesorios por daños mecánicos y funcionales.
 - ② Inspeccione las etiquetas de seguridad relevantes para la legibilidad.
 - ③ Inspeccione el fusible para verificar la conformidad con la corriente medida y las características de rotura.
 - ④ Verifique que el dispositivo funciona correctamente como se describe en las instrucciones de uso
 - ⑤ Pruebe la resistencia de tierra de protección según IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 0.1Ω límite: 1995.
 - ⑥ Pruebe la corriente de fuga a tierra según IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995: Límite: NC 500µA, SFC: 1000µA.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO POQUECIS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS 43
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL AEUR



- ⑦ Pruebe la corriente de fuga a cubierta según IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995: Límite: NC 100µA, SFC: 500µA.
- ⑧ Pruebe la corriente de fuga a paciente según IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995: Límite: para AC: 100µA (BF), para DC: 10µA (BF).
- ⑨ Pruebe la corriente de fuga a paciente en condiciones de falla simple, con la tensión de red en la parte aplicada según IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995: Límite: para AC: 500µA (BF), para DC: 50µA (BF).
- ⑩ De acuerdo con los métodos de prueba de IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995, la corriente de fuga a paciente (la tensión de red debe ser añadida en la parte aplicada) del dispositivo de prueba debe ser inferior a 5000µA.
- ⑪ Pruebe la corriente de fuga auxiliar a paciente según IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995: Límite: NC para AC: 100µA (BF), para DC: 10µA (BF) 500µA SFC (BF), de DC: 50µA (BF).

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.
NO APLICA.

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.
Información de compatibilidad electromagnética declarado por el fabricante.

Emisiones electromagnéticas: para todos los equipos y sistemas

Declaración y Guía del fabricante- Emisiones electromagnéticas		
La incubadora YP-2000 está diseñada para usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la incubadora YP-2000 debe garantizar que se utiliza en dicho ambiente.		
Prueba de emisión	Conformidad	Guía- Ambiente electromagnético
Emisión RF CISPR 11	Grupo 1	La incubadora YP-2000 usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que interfiera a ningún equipo electrónico cercano.
Emisión RF CISPR 11	Clase A	La incubadora YP-2000 es adaptable a todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y aquellos en contacto directo con la red de suministro de energía de bajo voltaje que alimenta edificios usados en fines domésticos
Emisiones Armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Cumple	

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO Y GUERRAS
PR. SIDENTE

[Signature]
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIO, S.A.
YAMIL ACUR

2934



Declaración y Guía del fabricante– Inmunidad electromagnética			
La incubadora YP-2000 está diseñada para usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la incubadora YP-2000 debe garantizar que se utiliza en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de Conformidad	Guía – ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o pisos cerámicos. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos 30%.
ráfaga / transitorios rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para redes de suministro	±2kV para redes de suministro	La calidad de la potencia principal debe ser la de un típico ambiente hospitalario o comercial.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la potencia principal debe ser la de un típico ambiente hospitalario o comercial.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas eléctricas de suministro de potencia IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% caída en U_T) Para 0.5 ciclos 40% U_T (60% caída en U_T) Para 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) Para 25 ciclos <5% U_T (>95% caída en U_T) Por 5 seg	<5% U_T (>95% caída en U_T) Para 0.5 ciclos 40% U_T (60% caída en U_T) Para 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) Para 25 ciclos <5% U_T (>95% caída en U_T) Por 5 seg	La calidad de la potencia principal debe ser la de un típico ambiente hospitalario o comercial. Si el usuario de la incubadora YP-2000 requiere operación continua durante las interrupciones de potencia principal, se recomienda que la incubadora YP-2000 sea alimentado por un suministro de energía ininterrumpible o batería.
NOTA U_T es el voltaje principal A.C. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. GUERAS
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR


293



Emisiones electromagnéticas: para equipos y sistemas de soporte vital

Declaración y Guía del fabricante— Inmunidad electromagnética

La incubadora YP-2000 está diseñada para usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El usuario de la incubadora YP-2000 debe garantizar que se utiliza en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de Conformidad	Guía – ambiente electromagnético
RF Conducida IEC 61000-4-6	3V _{rms} 150 kHz a 80 MHz Fuera de bandas ISM ^a	3 V _{rms}	Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no deben ser usados cerca de la incubadora YP-2000, incluyendo cables, que la distancia de separación recomendada calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de Separación Recomendada
RF Irradiada IEC 61000-4-3	10 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz En bandas ISM 10 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	10 V _{rms} 10 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Donde <i>P</i> es la máxima salida de potencia medida para el transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m).^b Los campos de fuerza de transmisores RF fijos, son determinados por un sondeo.^c Deben ser menores que el nivel de conformidad requerido en cada rango de frecuencia.^d Puede ocurrir interferencia en los alrededores de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de frecuencia mayor.

NOTA 2 Estas guías no aplican en todas las situaciones.

La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. GUERAS
PRESIDENTE

46
CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ACUR

2934

186



Declaración y Guía del fabricante- Inmunidad electromagnética			
La incubadora YP-2000 está diseñada para usarse en el ambiente electromagnético especificado en la continuación. El usuario de la incubadora YP-2000 debe garantizar que se utiliza en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de Conformidad	Guía – ambiente electromagnético
<p>^a Las bandas ISM(industrial, científica y médica) entre 150kHz y 80MHz son 6.765MHz a 6.795MHz; 13.553 MHz a 14.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz; y 40.66 MHz a 40.70 MHz.</p> <p>^b Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencia ISM entre 150kHz y 80MHz y en el rango de frecuencia 80 MHz a 2.5GHz se diseñan para reducir la probabilidad que los equipos de comunicación portátiles/móviles causen interferencia si son traídos inadvertidamente al área de pacientes. Por esta razón, se añade un factor de seguridad de 10/3 al calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en esos rangos de frecuencia.</p> <p>^c Los campos de fuerza de transmisores fijos, tales como las estaciones base de radio (celular/inalámbrico) teléfonos y radios de tierra, radio amateur, emisoras de radio AM y FM, estaciones de TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para estudiar el ambiente electromagnético debido a transmisores RF fijos, debe considerarse un sondeo electromagnético del sitio. Si el campo magnético medido en la locación de la incubadora YP-2000 el nivel de conformidad RF aplicable, la incubadora debe ser observada para garantizar el funcionamiento normal. Si se observa un desempeño anormal, de ser necesario se deben tomar otras medidas, tal como reorientar o cambiar la locación de la incubadora YP-2000.</p> <p>^d Sobre el rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, los campos deben ser menores de 10 V/m.</p>			

Separación recomendada entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles y el EQUIPO o SISTEMA para EQUIPOS o SISTEMAS de SOPORTE VITAL

Separación recomendada entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles y la incubadora YP-2000				
La incubadora YP-2000 está diseñada para usarse en un ambiente donde las emisiones RF estén controladas. El cliente o el usuario de la incubadora YP-2000 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicación portátiles y móviles y la incubadora YP-2000 como se recomienda debajo, de acuerdo a la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.				
Potencia de salida máxima medida del Transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor. (m)			
	150 kHz a 80 MHz Fuera de bandas ISM $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz En bandas ISM $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.1167	0.12	0.12	0.23
0.1	0.3689	0.3795	0.3795	0.7273
1	1.1667	1.2	1.2	2.3
10	3.6893	3.7947	3.7947	7.2732
100	11.6667	12	12	23
Para transmisores medidos a una potencia de salida máxima que no está en la lista, la distancia de				

separación recomendada d en metros (m) puede ser estimada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor donde P es la medida de Potencia de Salida Máxima del transmisor en (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.



NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, aplica la distancia de separación para el mayor rango frecuencia.

NOTA 2 Las bandas ISM entre 150kHz y 80MHz son 6.765MHz a 6.795MHz; 13.553 MHz a 14.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz; y 40.66 MHz a 40.70 MHz.

NOTA 3 Un factor adicional de 10/3 se usa al calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150kHz y 80 MHz y el rango de frecuencia 80 MHz a 2.5 GHz para disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicación portátiles/móviles puedan causar interferencia si se traen inadvertidamente al área de pacientes.

NOTA 4 Estas guías no aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

3.7 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

NO APLICA.

3.8 Desinfección/Limpieza/Esterilización

3.8.1 GENERAL

Esta sección provee instrucciones de mantenimiento y limpieza para la incubadora YP-2000.

ADVERTENCIA: asegúrese que al momento de realizar los procedimientos de limpieza y mantenimiento del equipo, esté se encuentre desconectado de todos los conectores de suministros y accesorios, en especial de la alimentación de oxígeno. Un ambiente enriquecido con oxígeno es potencial generador de incendio y/o explosión.

3.8.2 LIMPIEZA

Este equipo debe limpiarse y desinfectarse la primera vez que se lo vaya a utilizar, y una vez por semana o luego de cada uso.

3.8.2.1 DESENSAMBLAR ANTES DE LIMPIAR

1. Apague el interruptor de energía del pedestal VHA y quite el cable de alimentación. Consulte el apartado 3.4.3.3, ítem A: *Prueba de operación de la cubierta de acrílico* (pág. 38). Desconecte los cables del módulo de sensores y levantar lentamente la cubierta de acrílico.

PRECAUCIÓN: cerciőrese de que antes de levantar la cubierta externa para su limpieza se hayan quitado todos los accesorios que pueden haber estado montados.

2934

2. Consulte el apartado 3.4.3.3 ítem I: *Comprobación de la bandeja portachasis de rayos x* (pág. 41), y extraiga el portachasis de rayos X de la bandeja del colchón.
3. Observe la figura 3.8.2.1-1 y quite la bandeja del colchón. (Para el modelo con la cuna con balanza de paciente, por favor vea la figura 3.8.2.1-2, desconecte el sensor de peso y retire la balanza. Luego, puede levantar la cubierta de acrílico)

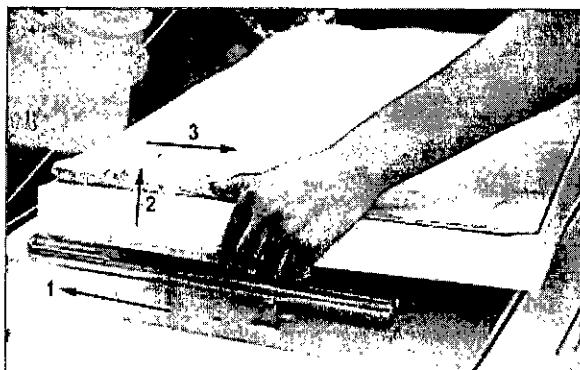


FIGURA 3.8.2.1-1: EXTRACCIÓN DE LA BANDEJA DEL COLCHÓN

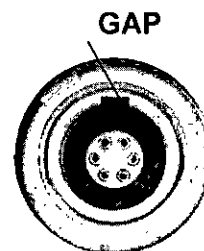
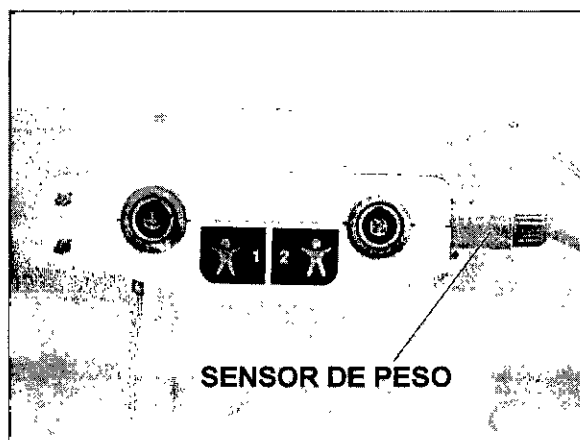


FIGURA 3.8.2.1-2: DESCONEXIÓN DE LOS SENSORES DEL MÓDULO DE SENSORES

Empuje la bandeja de colchón hasta el final como lo muestra la flecha 1 en la figura 3.8.2.1-1; levante la bandeja de colchón como en lo indica la flecha 2; recién entonces retírelo en la dirección de la flecha 3.

4. Observe la figura 3.8.2.1-3 y retire las barras de inclinación de la bandeja del colchón.

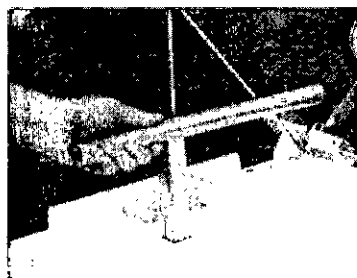


FIGURA 3.8.2.1-3: EXTRACCIÓN DE LAS BARRAS DE INCLINACIÓN DE LA BANDEJA

5. Observe la Figura 3.8.2.1-4 y retire la cubierta principal aflojando los tornillos.



FIGURA 3.8.2.1-4: RETIRO DE LA CUBIERTA PRINCIPAL DE LA BASE

6. Observe la Figura 3.8.2.1-5 y retire la cubierta de calefactor.

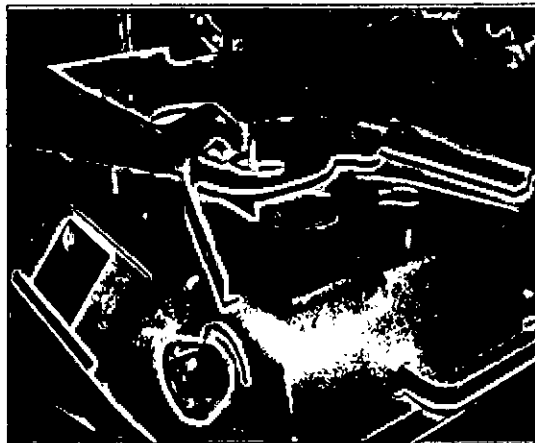


FIGURA 3.8.2.1-5: RETIRO DE LA CUBIERTA DEL CALEFACTOR



El calefactor puede estar caliente y causar posibles quemaduras. Evite retirar o tocar el calefactor hasta al menos 45 minutos después de que la unidad se ha apagado.

7. Observe la figura 3.8.2.1-6 y retire las paredes internas.

Las paredes internas están fijadas al panel de acceso o pared posterior de la incubadora. Observe el apartado 3.4.3.3 ítem E (pág. 40), y libere la pared interior presionando las trabas localizadas en la parte superior de la pared interna. Presione la pared interna, y al mismo tiempo, mueva como se indica en la flecha 1 (figura 3.8.2.1-6) para retirar la pared interior.

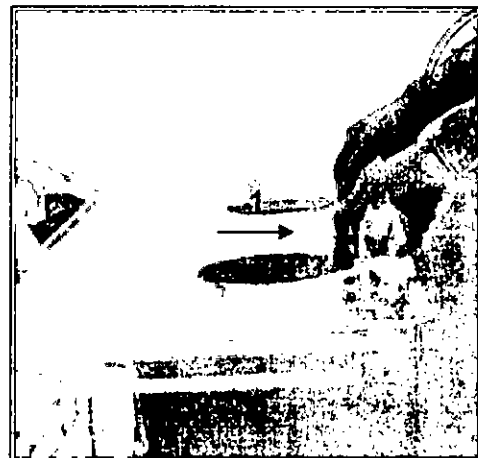


FIGURA 3.8.2.1-6: EXTRACCIÓN DE LAS PAREDES INTERNAS

8. Observe la figura 3.8.2.1-7 y retire el tanque de agua.

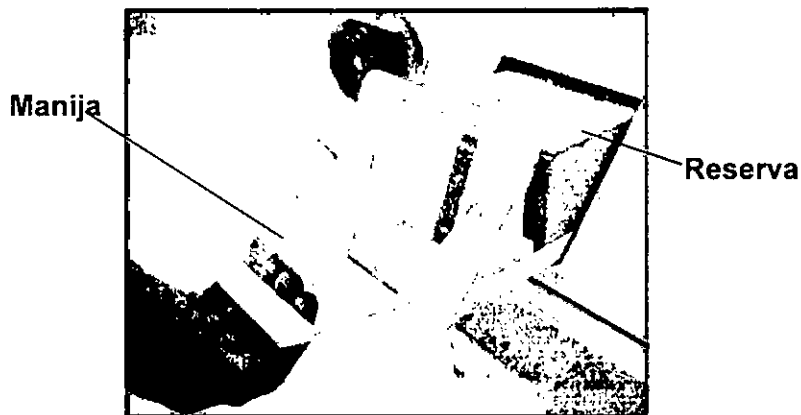


FIGURA 3.8.2.1-7: EXTRACCIÓN DEL RESERVORIO DE AGUA

Tire de la manija del depósito de agua a la posición horizontal y extráigalo. (mantenga el depósito de agua en posición horizontal y no lo levante cuando lo retira, o será difícil extraerlo).

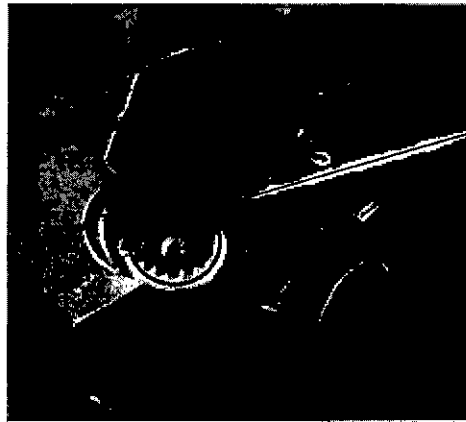
PRECAUCIÓN : 1. Dado que la temperatura del tanque de agua es alta después que se enciende el equipo y el conjunto se ajusta por la dilatación térmica, retire el tanque solamente cuando se haya enfriado completamente para evitar daños al conjunto calefactor.

2. El sistema de humidificación está en la base del depósito. No coloque sus manos en él para evitar quemaduras.



9. Observe la figura 3.8.2.1-8 y retire el ventilador.

NOTA: para desatornillar el dissipador de calor proceda en la dirección anti horaria.



Cubierta del tornillo

FIGURA 3.8.2.1-8: EXTRACCIÓN DEL VENTILADOR DEL SISTEMA DE HUMIDIFICACIÓN

Sostenga el ventilador, libere la cubierta de tornillo, y quite el ventilador hacia arriba.

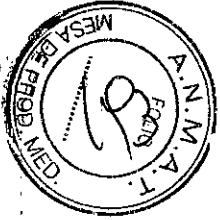
10. Retire la manguera de suministro de oxígeno como se muestra en la figura 3.8.2.1-9. Desatornille la tuerca de fijación del tubo de suministro de oxígeno, y retírelo.



FIGURA 3.8.2.1-9: EXTRACCIÓN DE LA MANGUERA DE SUMINISTRO DE OXÍGENO

11. Remueva todas las manijas de puertas de acceso, juntas y abrazaderas de cada lado de la cubierta.
12. Remueva todos los pasacánulas de la cubierta de acrílico.
13. Remueva la cubierta del micro filtro de entrada de aire aflojando los dos tornillos. Consulte el apartado 3.4.3.3 Ítem H (pág. 41).

2934



3.8.2.2 PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA

PRECAUCIÓN: Algunos agentes químicos de limpieza pueden ser conductores y/o dejar residuos que pueden permitir la formación de una capa de polvo o tierra que puede ser conductora. No permita que los componentes eléctricos entren en contacto con agentes de limpieza. No rocíe soluciones de limpieza a ninguna de estas superficies.

A. *Limpieza del sensor de temperatura de piel y del sensor modular.*

Utilice un detergente-desinfectante neutro autorizado para limpiar cuidadosamente todas las superficies; seque luego con una toalla de papel o con un paño limpio.

PRECAUCIÓN: No sumerja el sensor en el desinfectante-detergente y evite derrames sobre el módulo de sensores.

B. *Limpieza de las tubuladuras, juntas, y mangas de los puertos tipo Iris.*

Sumerja las partes permitidas en la solución del desinfectante-detergente neutro. Luego remuévalas y seque completamente con una toalla de papel o paño limpio.

C. *Limpieza de la cubierta y de la pared interior de acrílico.*

Use un desinfectante-detergente neutro autorizado para limpiar cuidadosamente todas las superficies, incluyendo perforaciones, indentaciones, puertas de acceso y puertos tipo Iris. Luego séquelos con un paño o toalla de papel.

NOTA: El alcohol puede causar grietas y daños en el panel acrílico. No utilice para limpiar alcohol, acetona o cualquier otro solvente orgánico. No exponga el panel a radiación ultravioleta directa.

D. *Limpieza del Controlador.*

Use un detergente-desinfectante neutro autorizado para limpiar cuidadosamente todas las superficies; seque luego con un paño limpio.

E. *Limpieza del radiador del calefactor y de la hélice del ventilador.*

Remueva cualquier pelusa del radiador del calefactor o hélice del ventilador.

ADVERTENCIA: No limpiar el calefactor y el ventilador genera acumulación de polvo, pelusas y la consecuente reducción del flujo de aire. Este hecho afecta al control de temperatura y ocasiona alta concentración de dióxido de carbono (CO₂).



F. Limpieza del colchón, de las barras de inclinación del colchón, de la cubierta principal, del estante, del compartimiento de guardado y de la cubierta de calefactor.

Emplee un desinfectante-detergente neutro autorizado para limpiar cuidadosamente todas las superficies. Seque luego con una toalla de papel o paño limpio.

G. Limpieza de la cubierta del colchón.

Utilice un desinfectante-detergente neutro autorizado para limpiar cuidadosamente, y seque al sol después de enjuagar con agua limpia.

H. Limpieza de la cuna del paciente.

Separe la cuna superior de la inferior, limpie el polvo dentro de la cuna; limpie la superficie de la cuna y la balanza (accesorio opcional) con un paño embebido con desinfectante-detergente neutro autorizado. Luego seque con un paño limpio.

I. Limpieza del Filtro de Aire.

Utilice un desinfectante-detergente neutro autorizado para limpiar cuidadosamente todas las superficies, incluyendo orificios, indentaciones, puertas de acceso y puertos tipo Iris. Luego séquelos con un paño o toalla de papel.

Si el filtro de aire está sucio o es usado por más de 2 meses, por favor reemplácelo.

J. Limpieza del depósito de agua y del conducto de la cámara de humedad.

Retire la cámara de humidificación del conjunto como se muestra en la figura 3.8.2.2-1 (izquierda). Abra las dos tapas de protección de la cámara y tire hacia arriba el regulador de entrada de agua. Utilice un desinfectante-detergente neutro autorizado para limpiar cuidadosamente todas las superficies a fondo. Enjuague con agua limpia y seque con un papel o paño limpio.

Preste especial atención al hecho de que la limpieza, tanto interior como exterior de las superficies de la sonda alrededor del punto de detección, puede controlar el crecimiento de los microorganismos en el depósito de agua y asegurará la exactitud de la lectura del nivel de agua.

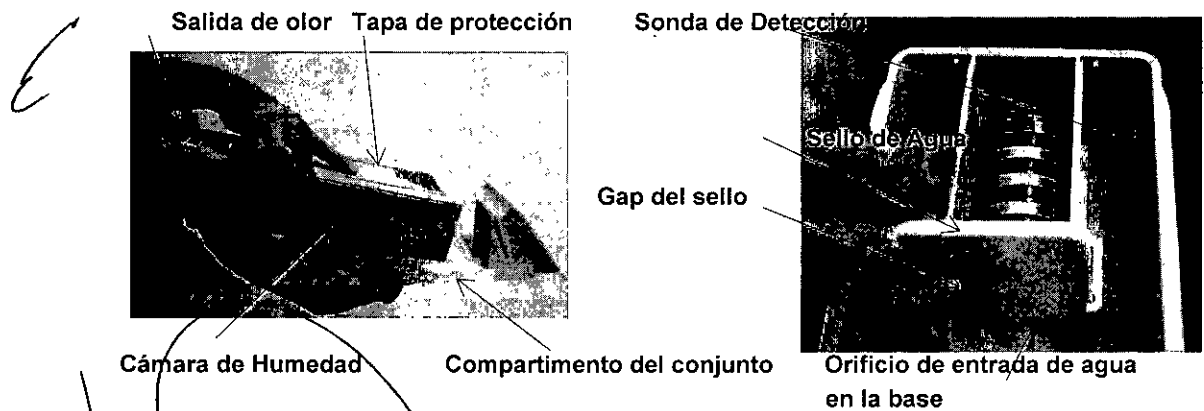
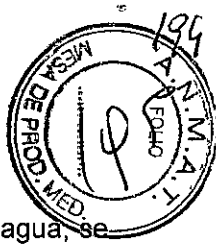


FIGURE 3.8:2.2-1: LIMPIEZA DE LA CÁMARA Y EL CONDUCTO DE HUMEDAD

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. YAMIL ACLE



Cuando la escala aparece visible en la cubierta radiante dentro del tanque de agua, se recomienda lavar con vinagre de cocina o detergentes para limpiar la escala que son usados exclusivamente para limpiar dispensadores de agua. El tiempo de inmersión es entre 15min y 20 min. (Entre más tiempo permanezca la cubierta radiante sumergida será mejor). En el proceso de sumergido, asegúrese que la cubierta está inmersa completamente. Después de la inmersión, frote con un cepillo de botellas y enjuague la cubierta hasta que la escala se limpie completamente.

- PRECAUCIÓN:**
1. Por favor limpie el depósito de agua luego de que el calefactor, dentro del tanque, se enfríe completamente.
 2. Asegúrese que tanto el orificio de entrada de agua en la base, como el de salida de olores del depósito se limpiaron cuidadosamente. Deben colocarse dos Gaps hacia abajo en el sello de agua.
 3. Si el depósito de agua no se limpia, especialmente si hay polvo cerca de la sonda, existe la posibilidad de que falle la alarma por falta de agua.
 4. Utilice un paño suave para limpiar la superficie de la sonda cuando está cubierta por un metal noble. No use un material duro para remover residuos de la sonda. Puede causar daños.

K. Limpieza del tubo de suministro de oxígeno

Limpie la superficie del tubo de infusión de oxígeno con un paño limpio. Reemplace cuando haya daño.

L. Limpieza de la superficie del equipo.

Utilice un desinfectante-detergente neutro autorizado para limpiar cuidadosamente todas las superficies, incluyendo orificios, indentaciones, puertas de acceso y puertos tipo Iris. Luego séquelos con un paño o toalla de papel limpia.

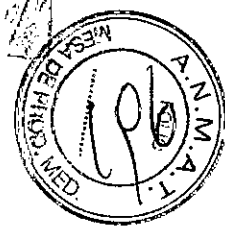
3.8.2.3 REARMADO DESPUÉS DE LA LIMPIEZA

NOTA: Antes de volver a montar las piezas en la incubadora, revise cuidadosamente si hay alguna grieta o daños. Algunos desinfectantes-detergentes pueden causar rayado a las partes plásticas de la incubadora.

- E.
- A. Instale el tubo de la cámara de humidificación de acuerdo con la secuencia opuesta al desensamble.
 - B. Instale la cubierta de calefactor.
 - C. Instale la cubierta principal.

PRECAUCIÓN: Asegúrese que la campana sea levantada antes de intentar instalar la cubierta principal. Instalar la cubierta principal cuando la campana está baja puede ocasionar daño a la cubierta y/o atascamiento de la misma en su lugar.

293



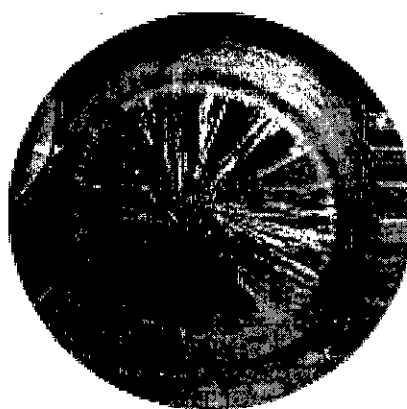
- D. Instale las barras de inclinación del colchón en la cubierta principal.
- E. Instale la bandeja soporte del colchón y el portachasis de rayos X.
- F. Instale el colchón.
Realice una inspección física y visual del colchón buscando perforaciones o cortes que puedan permitir la entrada de fluidos en la espuma interior. Si el colchón está dañado, debe reemplazarse.
- G. Observe la figura 3.8.2.1-6 (pág. 50) e instale las paredes internas con la secuencia opuesta de los pasos mostrados allí.
- H. Rote las mangas de acceso de entradas Iris. Observe en la figura 3.8.2.3-1 la instalación de las mangas.



Coloque la banda elástica de menor diámetro de la nueva manga sobre el anillo interior del puerto de la cubierta.

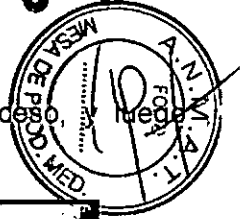


Doble hacia atrás y deslice la banda elástica sobre el anillo exterior del puerto de la cubierta



Gire el anillo exterior para cerrar. Si la instalación fue correcta, la manga abrirá de nuevo al invertir la rotación.

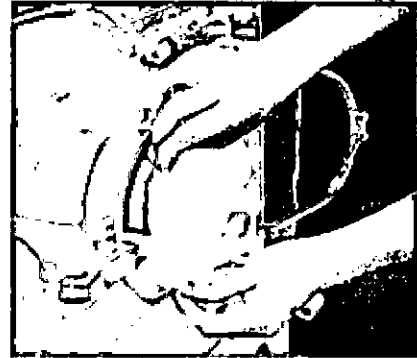
FIGURA 3.8.2.3-1: COLOCACIÓN DE LAS MANGAS DE ACCESO



- I. Observe la figura 3.8.2.3-2, instale la junta de la puerta de acceso. proceda con la manga de la puerta de acceso.



Colocación de la junta de la puerta de acceso



Colocación de la manga de la puerta de acceso

FIGURA 3.8.2.3-2: COLOCACIÓN DE LAS PUERTAS Y LAS JUNTAS

NOTA: 1. Si la incubadora se va a esterilizar con gas, espere hasta después de la esterilización para instalar las nuevas mangas.

2. Si las juntas de la puerta de acceso son muy duras o son de muy difícil colocación, por favor sumérgalas en agua tibia para dilatarlas.

- J. Instale los pasacánulas, como se muestra en la figura 3.8.2.3-3.

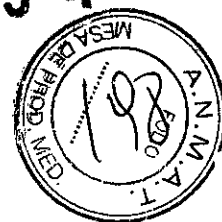


FIGURA 3.8.2.3-3: COLOCACIÓN DE LOS PASACÁNULAS EN LOS PANELES

- K. Instale el micro filtro de entrada de aire. Siga las instrucciones del apartado 3.4.3.3 ítem H (pág. 41), coloque el micro filtro de entrada de aire en la cubierta y apriete los tornillos.

[Handwritten signature]
 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIO S.A.
 H. PABLO P. GARCÍA
 CALLE 10 DE ABRIL

[Handwritten signature]
 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIO S.A.
 YENIL ACUR



3.8.3 ESTERILIZACIÓN

NOTA: No utilice autoclave por vapor.

Esterilice a bajas temperaturas.

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).

3.9.1 CALIBRACIÓN DE LA BALANZA

El sistema de peso viene con la función de calibración incorporada.

El rango de visualización del sistema de peso está entre 100 a 8000g, y puede distinguir a una tasa de 1g, la precisión de visualización es $\pm 1\%$, y el rango de reinicio es de 0 a 2000g.

El procedimiento de calibración del sensor de peso y los procedimientos de operación se deben realizar cuando se utilice la incubadora por primera vez o cuando se la reutilice, después del desmontaje, limpieza y mantenimiento.

CALIBRACIÓN DEL SENSOR DE PESO

El usuario puede realizar esta operación presionando la tecla de función auto-definida, en el panel del controlador.

Para utilizar el indicador de peso, debe reiniciar el controlador y entrar a la tercera interfaz de indicación. El peso corporal se indica sólo en la tercera pantalla o en la ventana de indicación de la curva de peso.

Observe la figura 3.9.1-1. Cuando la luz indicadora de configuración está encendida, en la segunda interfaz, presione la tecla auto-definida "PESO" (Weight en inglés) para entrar a la interfaz y calibrar el sensor de peso.

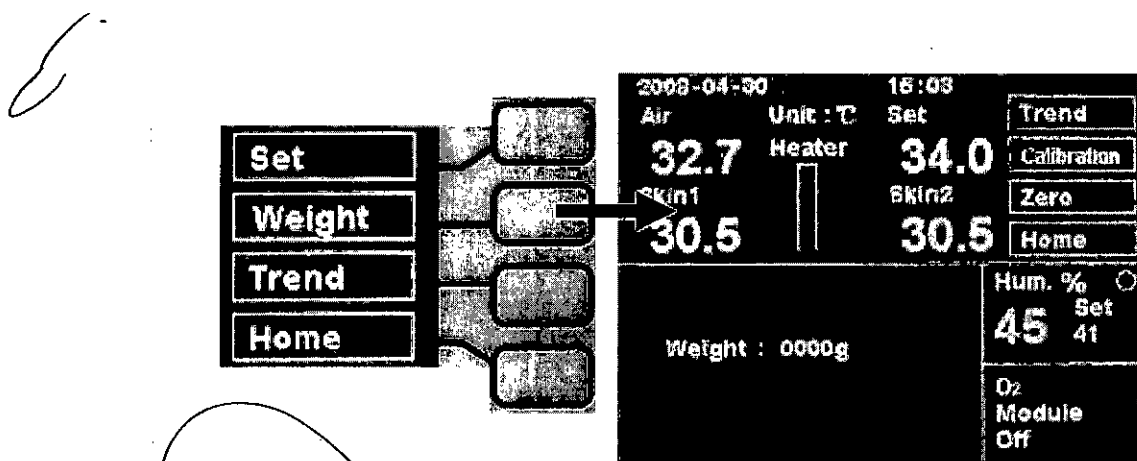


FIGURA 3.9.1-1: INGRESO A LA PANTALLA DE INDICACIÓN DE PESO



NOTA: 1. Todas las configuraciones deben hacerse cuando la luz indicadora de configuración está encendida.

2. Cualquiera que sea la operación, si no se continúa el siguiente paso, y no se presiona una tecla durante 15 segundos, entonces el sistema regresa a la primera interfaz y restaura los resultados de la última operación.

- A. Quite todos los objetos de la cuna y asegúrese de que esté limpia.
- B. Presione la tecla auto-definida "Cero", el indicador de peso lee 0000g ± 5g. Si excede este rango, presione la tecla "Cero" nuevamente.
- C. Coloque en la balanza el peso de 5000g, y luego presione la tecla auto-definida "calibración". La ventana de indicación muestra la siguiente figura 3.9.1-2. Una vez en esta pantalla, presione la tecla **NO** o no presione nada durante 15 segundos y el sistema puede salir automáticamente del procedimiento de calibración. En cambio si presiona **SI**, el sistema entra al estado de calibración. La ventana de indicación presenta el peso de 5000g ± 5g. Si se excede este rango, repita el proceso hasta que lograr estar en ese rango. Si falla, la balanza de bebé debe ser reparada por personal de Servicio Técnico Autorizado.

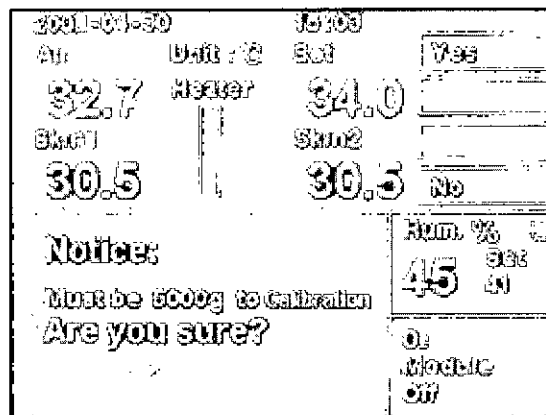


FIGURA 3.9.1-2: CALIBRACIÓN DEL SENSOR DE PESO

3.9.2 CALIBRACIÓN DEL SISTEMA DE HUMIDIFICACIÓN

Calibre esta función cuando ponga en funcionamiento la incubadora por primera vez o cada vez que la reutilice, luego de una limpieza o instalación. Siga el siguiente procedimiento:

- A. Llene con agua la cámara de humedad hasta el nivel más alto. A continuación coloque un analizador de humedad calibrado la porción media de la cuna.
- B. Caliente la incubadora a 36°C, y configure el valor de humedad al 50%.
- C. Espere hasta que el valor en el indicador muestre 50%RH, el indicador de humedad debe mostrar 50% ±10% RH.
- D. Compruebe la alarma de desvío de humedad.



En el estado de configuración de humedad, establezca el valor de humedad al 40%RH. Espere hasta que el valor de humedad que se visualiza alcance el valor fijado. Luego incremente el valor de humedad hasta un 15% RH por arriba del valor fijado. La incubadora emitirá una alarma, la luz "Alarma" parpadeará y se escuchará un sonido audible continuo; la pantalla mostrará el mensaje "Alarma de desvío de humedad". Del mismo modo, establezca el valor de humedad al 50%RH. Espere hasta que el valor mostrado de humedad alcance el valor fijado. Entonces reduzca el valor de humedad hasta 15%RH por debajo del valor establecido. La incubadora emitirá una alarma, la luz "Alarma" parpadeará y se escuchará un sonido audible continuo; la pantalla mostrará el mensaje "Alarma de desvío de humedad". Presione la tecla **Silencio/Reinicio** (Silence /Reset) para detener la alarma. Sin embargo, el indicador luminoso continuará brillando hasta que el desvío sea menor al $\pm 15\%RH$. Si 4 minutos después la condición de alarma aún existe se emitirá la alarma audible nuevamente.

3.9.3 CALIBRACIÓN DEL SENSOR DE OXÍGENO

El sistema soporta dos (2) tipos de calibración de la concentración de oxígeno: concentración de oxígeno del 21% y concentración de oxígeno del 100%. Cuando la concentración de oxígeno del ambiente es menor a 21%, sugerimos usar calibración de oxígeno 100%.

CALIBRACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO AL 21%

Mantenga la incubadora en el ambiente cuya concentración de oxígeno es 21%.

- a. Retire el módulo de sensores con el controlador apagado.
- b. Después de presionar la segunda tecla de función auto-definida, encienda el controlador para entrar a la interfaz de calibración de concentración de oxígeno. Presione la tecla "21% Cal.", observe la figura 3.9.3-1. El controlador puede calibrar el sensor de oxígeno de forma automática, y la pantalla indica "calibración de sensor O₂". Después de la calibración, el controlador puede entrar en la primera interfaz. Si la calibración falla, el indicador muestra un mensaje de falla, y el usuario puede resolver los problemas de acuerdo a las sugerencias del manual. Si estas fallas no pueden ser resueltas, solicite la reparación al personal de Servicio Técnico Autorizado.

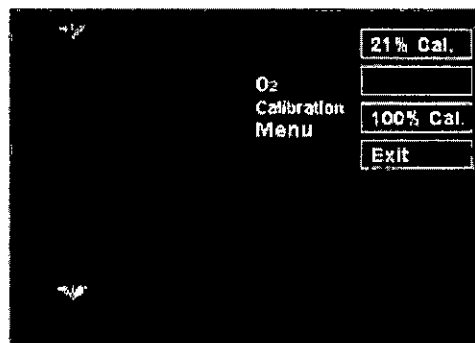


FIGURA 3.9.3-1: CALIBRACIÓN DEL SENSOR DE O2 AL 21%

(Handwritten signature)
 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIO S.A.
 H. PABLO POLERAS
 PRESIDENTE

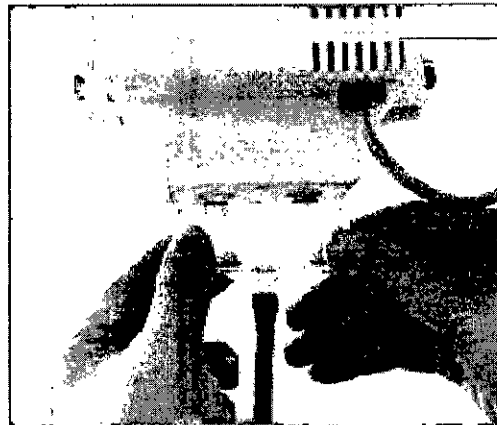
(Handwritten signature)
 CENTRO DE SERVICIOS
 HOSPITALARIO S.A.
 YAMIL ALUR



CALIBRACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO AL 100%

- a. Apague el controlador, y retire el módulo de sensores como se muestra en la figura 3.9.3-1.
 - 2. Conecte el dispositivo de calibración de oxígeno -que está equipado con una tubuladura de conexión de oxígeno- al módulo de sensores, alimentando al dispositivo con oxígeno al 100% por más de 2 minutos.

- b. Después de presionar la segunda tecla de función auto-definida, encienda el controlador. El indicador mostrará la interfaz de calibración de la concentración de oxígeno. Presione la tecla "100% Cal." (observe la figura 3.9.3-1). El controlador puede calibrar el sensor de oxígeno de forma automática, y la pantalla indica "calibración de sensor O₂". Después de la calibración, el controlador puede entrar en la primera interfaz. Si la calibración falla, el indicador muestra un mensaje de falla, y el usuario puede resolver los problemas de acuerdo a las sugerencias del manual. Si estas fallas no pueden ser resueltas, solicite la reparación al personal de Servicio Técnico Autorizado.



Módulo de sensores

Dispositivo de calibración de la concentración de O₂

FIGURA 3.9.3-2: CONEXIÓN DEL DISPOSITIVO DE CALIBRACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DE OXIGENO

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dichas radiaciones debe ser descripta; NO APLICA.

3.11 Las precauciones que deben adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

La resolución de problemas de la incubadora YP-2000 se presenta en la tabla 3.11. Si la falla no aparece en la tabla, la incubadora debe sacarse de funcionamiento para mantenimiento. El mantenimiento debe ser realizado sólo por personal de servicio técnico autorizado.

2934

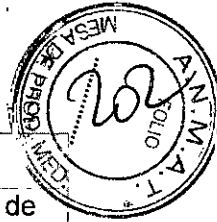
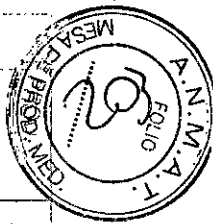


TABLA 3.11: DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

FALLA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
No hay energía y la Alarma de Falla de energía no está activa.	El interruptor de energía está apagado.	Encienda el interruptor de energía.
El color de la pantalla es anormal.	Temperatura muy alta en el controlador	Apague el control de temperatura, reinicielo después que se ha enfriado, si ocurre la condición anormal, por favor consulte al servicio autorizado.
Alarma de falla de energía activa, con alarma audible y visual	No hay suministro de energía	Apague el interruptor de potencia
	Cable de energía desconectado.	Asegúrese que el cable de energía fue insertado correctamente.
La luz "Alarma" parpadea, y el indicador en pantalla muestra "Alarma de módulo de sensores en posición incorrecta"	Módulo de sensores ubicada incorrectamente.	Coloque el módulo de sensores en el lugar correcto.
La luz "Alarma" parpadea. El indicador en la pantalla muestra "Alarma de falla de sensor de piel 1"	Sensor de temperatura de piel 1 no conectado o mal conectado.	Conecte el sensor de temperatura de piel 1 correctamente.
	Sensor de temperatura de piel 1 dañado.	Reemplace el sensor temperatura de la piel 1.
La luz "Alarma" parpadea, y el indicador en la pantalla muestra "Alarma de falla de sensor 1 de O ₂ "	Sensor de oxígeno no instalado.	Instale el sensor de oxígeno 1 correctamente.
	Sensor de oxígeno dañado.	Reemplace el sensor de oxígeno 1.
La luz "Alarma" parpadea, y el indicador en la pantalla muestra "Alarma de falla de sensor 2 de O ₂ "	Sensor de oxígeno 2 no instalado.	Instale el sensor de oxígeno 2 correctamente.
	Sensor de oxígeno dañado.	Reemplace el sensor de oxígeno 2.
La luz "Alarma" parpadea, y el indicador en la pantalla	Temperatura ambiente muy elevada.	Aleje la fuente de calor o reduzca la temperatura ambiente.

FALLA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
muestra "Alarma de Sobre Temperatura"	Alta humedad.	Reduzca la humedad dentro de la cubierta.
La luz "Alarma" parpadea, y el indicador en la pantalla muestra "Alarma de desvío de la Temperatura"	La puerta o el panel de la cubierta está abierto.	Cierre la puerta o panel de la cubierta
	Fuente de calor cercana	Aleje de la fuente de calor
	Cambios frecuentes en temperatura ambiente.	Verifique la temperatura ambiente.
El gabinete de soporte no sube ni baja (en caso de aplicar)	Cable de energía desconectado.	Conecte el cable de energía.
	Interruptor de energía apagado.	Encienda el interruptor de energía.



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, descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

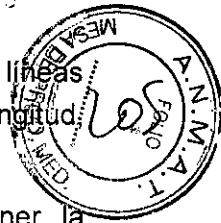
3.12.1 PRECAUCIONES RELATIVAS A LA OPERACIÓN DEL EQUIPO

1. La incubadora DAVID, modelo YP-2000 (la incubadora) pertenece a los dispositivos médicos de alto riesgo que pueden poner en peligro la vida del bebé. Por lo tanto, utilice el dispositivo sólo en la unidad de cuidados intensivos o en unidades similares dentro del hospital. El usuario del dispositivo debe tener entrenamiento especial y operar el dispositivo según las instrucciones del médico.
2. El operador deberá observar la condición del paciente mientras el dispositivo esté funcionando. Supervise y registre la temperatura del bebé con regularidad para comprobar si la temperatura del paciente es más alta / baja, o si sucede alguna condición inusual.
3. Prescinda de usar el dispositivo cuando éste falla o no funciona adecuadamente. Desconecte la energía y traslade al paciente del dispositivo. Comuníquese con el fabricante o con nuestro representante autorizado. No solicite servicio de personas no autorizadas por nuestra compañía.
4. La radiación directa del sol u otra fuente infrarroja pueden causar el sobrecalentamiento del paciente sin activar la Alarma de Sobre Temperatura. No deje la incubadora bajo la luz solar directa o cerca de fuentes de calor.

2934



5. No exponga la incubadora en presencia de gases anestésicos u otros materiales inflamables, tales como algunos tipos de productos de limpieza.
6. No exponga la incubadora a campos electromagnéticos fuertes.
7. Dispositivos fácilmente interferidos por campos magnéticos no debe utilizarse cerca de la incubadora, ya que pueden ser interferidos por ésta.
8. La incubadora no viene equipada con purificador de aire. Para asegurar la buena calidad del aire dentro de la cubierta, la incubadora debe ser utilizada en un medio con aire limpio.
9. Por favor, no use la incubadora en ambientes de trabajo diferentes a los estipulados en las condiciones ambientales del ítem 3.1 (pág. 1); de lo contrario, puede causar fallas, o la incubadora puede no alcanzar los requerimientos.
10. Para evitar daños al paciente, la cubierta no debe ser levantada mientras los transductores estén conectados al neonato o si el colchón está en posición inclinada.
11. No debería ser necesario levantar la cubierta acrílica en ningún momento mientras el paciente es atendido en la incubadora. Todo acceso necesario al paciente se puede lograr a través del Panel de Acceso y/o Puertas de Acceso.
12. Cuando el Panel de Acceso está abierto, la temperatura del indicador de temperatura de aire puede no ser la temperatura real dentro de la incubadora. Por lo tanto, no deje el panel de acceso abierto por mucho tiempo.
13. Todos los pestillos del panel de acceso deben estar firmemente cerrados a fin de evitar una apertura accidental.
14. Para resguardar la seguridad del paciente, no lo deje sin atención cuando el Panel de Acceso está abierto.
15. Otros accesorios dentro de la incubadora que pueden alterar el patrón de flujo de aire, pueden afectar la uniformidad y la variabilidad de temperatura.
16. Durante el uso del dispositivo, la seguridad del paciente y el rendimiento de la incubadora puede verse comprometidos si las salidas de flujo de aire no se mantienen libres de obstáculos (mantas, peluches, etc).
17. No coloque cubiertas quirúrgicas o mantas sobre el paciente o una cortina de aire caliente o aberturas laterales al mismo tiempo. Esto puede causar lesiones inducidas por el calor y quemaduras.
18. La extracción de la incubadora debe ser completada por lo menos por dos personas fuertes. Por favor, retire todos los cables de potencia antes del proceso.
19. Para evitar daños en el paciente por movimientos accidentales, por favor frene las ruedas durante el uso.



20. Para evitar la desconexión accidental, asegure los cables del paciente, las líneas de infusión y las tubuladuras del ventilador al colchón con la suficiente longitud para permitir que el ajuste a la altura del colchón.
21. Para evitar desbordes de líquido de la cámara de agua, y mantener la incubadora en la posición más estable, antes de mover todos los accesorios estos deben ser fijados en la posición correcta y dejar salir toda el agua.
22. No encienda el dispositivo por más tiempo de lo esencial cuando no esté conectado a la fuente de alimentación, de lo contrario, la alarma de Falla de Suministro de Alimentación Eléctrica se activará y se agotará la batería interna.
23. Cuando use la bandeja portachasis de rayos X a través de la cubierta, la sombra de la cubierta reflejará en el negativo de rayo X. Esto puede influir en el diagnóstico médico.
24. No coloque ningún artículo más alto que las ruedas bajo el pedestal VHA. Esto puede afectar su estabilidad.
25. Cuando opere el pedestal VHA, soporte la incubadora con una mano para prevenir el desbalance.
26. Al sustituir el fusible, debe cortar el suministro de energía y reemplazarlo de acuerdo a lo estipulado en las especificaciones técnicas del manual.
27. El dispositivo debe estar completamente limpio y estéril para su uso inicial, después de usarse con un paciente, después de que se utilice durante una semana o si hay suciedad dentro de la incubadora.
28. Use detergente/desinfectante neutro autorizado. Otro desinfectante (como alcohol) dañará algunas partes de la incubadora. Por favor siga las instrucciones para el uso de detergentes.
29. El cliente debe usar partes, accesorios y repuestos solo especificados y vendidos por el fabricante, si no lo hace reducirá la seguridad del dispositivo.
30. Después de que se haya alcanzado la vida útil, fácilmente pueden ocurrir daños durante el uso de la incubadora.
31. El equipo, los accesorios y el embalaje tienen que ser eliminados correctamente al final de la utilización. Por favor, siga las directrices locales para su eliminación.

3.12.2 PRECAUCIONES ELÉCTRICAS

1. Para garantizar la fiabilidad de conexión a tierra, conecte el cable de energía A.C. (alterna) sólo a un toma corriente de uso hospitalario o de tres polos con una tierra adecuada (según IRAM 2073). No use cables de extensión. Si existe alguna duda en cuanto a la conexión a tierra, no utilice el dispositivo.
2. Existe riesgo de descarga eléctrica en el controlador y el pedestal VHA cuando se quita la tapa. El mantenimiento debe ser realizado únicamente por personal

2934

206



2. Abusar del oxígeno suplementario puede originar efectos secundarios graves, como ceguera, daño cerebral y muerte. Los riesgos varían con cada infante. El método, la concentración y la duración de la administración de oxígeno deben ser prescritos por el médico y se debe supervisar el suplemento de oxígeno al paciente con una frecuencia sistemática.
3. Si se hace necesario administrar oxígeno en una emergencia, se debe notificar inmediatamente al médico.
4. Cuando suministre oxígeno, debe usarse un analizador de oxígeno calibrado para monitorear la concentración del gas.
5. La alimentación de oxígeno puede aumentar el nivel de ruido dentro de la cubierta.
6. Dado que el uso de oxígeno aumenta el peligro de incendio, para garantizar la seguridad del dispositivo, todo material inflamable debe estar lejos de la incubadora. Tampoco los equipos auxiliares que produzcan chispas deben colocarse cerca de la incubadora.
7. Cuando utilice oxígeno de tubos de oxígeno comprimido tenga en cuenta que el aceite, la grasa, u otra sustancia grasa genera una autoignición en presencia de oxígeno. Por lo tanto, utilice válvulas reductoras de presión que no contengan estas sustancias.
8. No use materiales combustibles como éter, alcohol u otro, ya que aún en pequeñas cantidades mezclados con el oxígeno en la incubadora provocarán un incendio.
9. Todo el tiempo que mantenga regulado el flujo de oxígeno deje al menos 30 minutos para la incubadora recupere la nueva concentración de oxígeno.
10. Existe un dispositivo presurizado relleno con un electrolito de hidróxido de potasio instalado dentro del sensor de oxígeno. Si ocurriera alguna pérdida del electrolito, por favor deje de usar y descarte el sensor. Si el electrolito toca su ropa o piel por favor lave de inmediato con agua la zona afectada. Si el electrolito entrará en los ojos lávelos con agua por 15 minutos y manténgalos abiertos. Notifique inmediatamente a su médico.
11. Revise periódicamente las partes del circuito de oxígeno para ver si están erosionadas o rotas.
12. Revise periódicamente la batería del sensor de oxígeno para comprobar su estado. Reemplácela si es necesario.
13. Pequeñas cantidades de material inflamable -tales como éter u alcohol- dentro de la campana de acrílico, en presencia de oxígeno puede generar un incendio.
14. Por favor, consulte el manual del usuario correspondiente cuando se utilice un dispositivo auxiliar de oxígeno junto con la incubadora.

3.12.5 PRECAUCIONES RELACIONADAS CON LA FUNCIÓN DE PESAJE

1. La balanza electrónica instalada debajo de la cuna debe trabajar después de 30 minutos del calentamiento de la incubadora. La balanza no funciona hasta que la incubadora es configurada con una temperatura de uso y comienza a trabajar



- por al menos 30 minutos. De lo contrario, el valor en la balanza sobrepasa el valor regulado.
- 2. Por favor mantenga al paciente en el medio de la cuna cuando se lo pesa.
- 3. El valor máximo de pesada de la balanza incorporada es de 8 kg. Por favor no la sobrecargue, de lo contrario puede dañarla.
- 4. Coloque la cuna con la balanza suavemente cuando cargue y descargue. No presione la superficie de la cuna para evitar daños al sensor de peso dentro de la cuna.
- 5. El valor de peso mostrado es solo para referencia.


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 APLICA.

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

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 APLICA.

- 3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**
- Exactitud del Sensor de Temperatura de Piel.....±0.3 °C
 - Desviación entre la temperatura de aire indicada y la real.....≤0.8 °C
 - Tiempo de operación con depósito lleno de agua destilada.....Humedad<70%RH, 24h al menos
 - Rango de control de Humedad.....0% ~ 90% (ajustable en 1% cada vez)
 - Exactitud de visualización de humedad (Temp. Ambiental 20° ~ 40° , Humedad Ambiental 10% ~ 90%) ±10%RH
 - Rango de Visualización de Oxígeno..... 0% ~ 99%
 - Resolución de pantalla de oxígeno.....1%
 - Exactitud de pantalla de oxígeno.....±3%
 - Rango de Configuración de oxígeno.....20% ~ 60% (ajustable en 1% cada vez)
 - Rango de Peso..... 100 ~ 8000g
 - Resolución de pantalla de Peso 1g
 - Exactitud de pantalla de Peso±1%

CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
H. PABLO P. GUERAS
PRESIDENTE


CENTRO DE SERVICIOS
HOSPITALARIOS S.A.
YAMIL ADUR 68



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-8841-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2934**, y de acuerdo con lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Incubadora.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-113 Incubadoras, Pediátricas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): David Medical.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Sistema diseñado para proveer un ambiente térmico controlado y aislado del aire ambiental, para infantes neonatales y prematuros.

Modelo/s: YP-2000.

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

Ciclo de vida útil: 8 años.

Nombre del fabricante: Ningbo David Medical Device Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No.35, Jinxing Road, Binhai Industrial Park Xiangshan Economic Development Zone, 315712 Ningbo, Zhejiang Province, P.R. China.

Se extiende a Centro de Servicios Hospitalarios S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1198-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 MAR. 2016** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **293** ⁴



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