



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

DISPOSICIÓN N° **5 1 3 2**

BUENOS AIRES, **05 MAY 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5402-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DRAGER MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-26, denominado INCUBADORAS DE TRANSPORTE, marca DRAEGER MEDICAL SYSTEM.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-26, correspondiente al producto médico denominado INCUBADORAS DE TRANSPORTE, marca DRAEGER MEDICAL SYSTEM,

E. A.



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

DISPOSICIÓN Nº

5 1 3 2

propiedad de la firma DRAGER MEDICAL ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 7722 de fecha 03 de Diciembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1601-26, denominado INCUBADORAS DE TRANSPORTE, marca DRAEGER MEDICAL SYSTEM.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1601-26.

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

Expediente Nº 1-47-3110-5402-15-1

DISPOSICIÓN Nº

fe

5 1 3 2

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5132** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1601-26 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DRAGER MEDICAL ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado INCUBADORAS DE TRANSPORTE

Marca: DRAEGER MEDICAL SYSTEM

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7722/10

Tramitado por expediente N° 1-47-13402-10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	03 de diciembre de 2015	03 de diciembre de 2020
Marca	Draeger Medical System	Dräger
Indicación/es autorizada/s	Incubadora modular basada en controlador que permite el control simultáneo de los parámetros de temperatura, oxígeno y humedad que afectan al neonato. Los conjuntos de campana y cubierta de la incubadora están montados sobre una base ajustable de altura variable o fija.	Transporte de neonatos de alto riesgo, prematuros, de bajo peso al nacer o gravemente enfermos. Proporciona un medio para controlar la temperatura del aire, controlar el oxígeno y añadir humedad relativa. Se ha diseñado para su uso con pacientes con un peso máximo de 10 kg.

E *7*



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

Lugar/es de elaboración	3135 Quarry Road Telford PA, 19869, Estados Unidos	3135 Quarry Rd Telford PA, 18969, Estados Unidos
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 7722/2010	A fs. 10
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT Nº 7722/2010	a fs. 11 a 30

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DRAGER MEDICAL ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1601-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**05 MAY 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-5402-15-1

DISPOSICIÓN Nº

5132


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

Dräger



5792
05 MAY 2016

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Provisto por el fabricante:

Razón social del fabricante: Draeger Medical Systems, Inc.

Dirección del fabricante: 3135 Quarry Rd Telford PA, 18969 EE. UU.

Producto: Incubadoras de transporte

Modelo: TI500 Isolette

Marca: Dräger

Número de serie del producto

Fecha de fabricación:

Provisto por el importador:

Nombre del importador: Dräger Argentina S.A.

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

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 26

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

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

SEBASTIAN BLANCO
Aprobado
Dräger Argentina SA



5 1 3 2

INSTRUCCIONES DE USO

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

Rótulo

Razón social del fabricante: Draeger Medical Systems, Inc.
Dirección del fabricante: 3135 Quarry Rd Telford PA, 18969 EE. UU.
Producto: Incubadoras de transporte
Modelo: TI500 Isolette
Marca: Dräger

Provisto por el importador:

Nombre del importador: Dräger Argentina S.A.
Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717 – Martinez – Pcia Bs.As.
Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 26
Nombre del Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC N°5846
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Condiciones ambientales: Temperatura 5 a 40 °C humedad relativa del aire 5 a 95 %, sin condensación de agua

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


SEBASTIAN BLANCO
Apostado
Dräger Argentina SA

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

La incubadora móvil sirve para transportar a bebés recién nacidos prematuros, de alto riesgo, con deficiencia de peso o con enfermedades críticas. Ofrece un medio para controlar la temperatura del aire, la concentración de oxígeno y la humedad relativa. La cubierta de pared doble permite una visibilidad total y ofrece una barrera térmica y acústica eficaz contra el entorno. Las aberturas para los brazos y los paneles de apertura permiten acceder a la cabeza y a la parte delantera y el soporte del colchón se desliza hacia afuera del lado de la cabeza para proporcionar acceso adicional al bebé. Las arandelas de acceso a los tubos se encuentran en ambos lados del panel de acceso frontal y en el panel del lado de la cabeza (izquierdo). También se incluye una lámpara de observación.

La incubadora puede funcionar con una fuente de alimentación de CA de onda sinusoidal o cuadrada. La incubadora también puede funcionar desde una fuente externa de alimentación de 12 V ó 28 V de CC, o con baterías integrales de 12 V de CC. Cuando la unidad está conectada a una fuente de voltaje de CA y el interruptor principal de corriente está en la posición de ENCENDIDO-1, las baterías se cargan automáticamente.

También se incluye un sistema de alarma visual y acústica, con una función de prueba para verificar el funcionamiento correcto de la alarma, y un indicador del estado de la batería.

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;

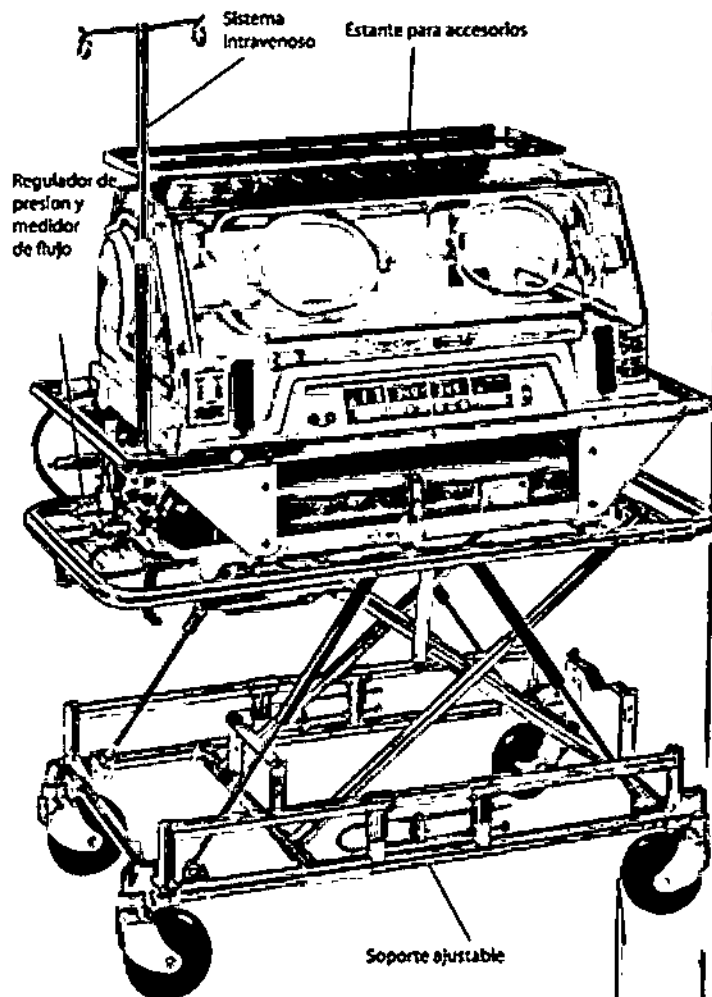
A continuación se ofrece una lista de equipo optativo disponible para su utilización con la incubadora móvil. Para obtener los números de pieza de los accesorios, consulte la sección .

- Sistema intravenoso
- Estante para accesorios
- Regulador de presión y medidor de flujo
- Adaptador para cable de alimentación de CC
- Soporte ajustable
- Opción de segunda batería

Los soportes ajustables están diseñados para facilitar el transporte de la incubadora móvil. La altura de los soportes puede ajustarse a distintos niveles. Están diseñados para conectarse a la barra de seguridad de las camillas de ambulancias con un sujetador como el Sistema de sujeción para camilla FERNO® Modelo 175 Series.

NOTA: Los mecanismos de seguridad dependen del tipo de ambulancia o helicóptero.

Imagen del producto



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

Instalación y puesta en marcha

ADVERTENCIA: No debe soltar los pestillos de seguridad del armazón ni elevar el soporte ajustable hasta que la incubadora esté instalada encima del soporte. Pueden producirse lesiones personales o daños al soporte.

Los armazones de la cubierta y la base y el estante ajustable para accesorios se envían por separado. Al sacar el equipo de sus cajas, tenga cuidado de no rayar o dañar las superficies desprotegidas. Retire todo material de embalaje.

Ensamblaje

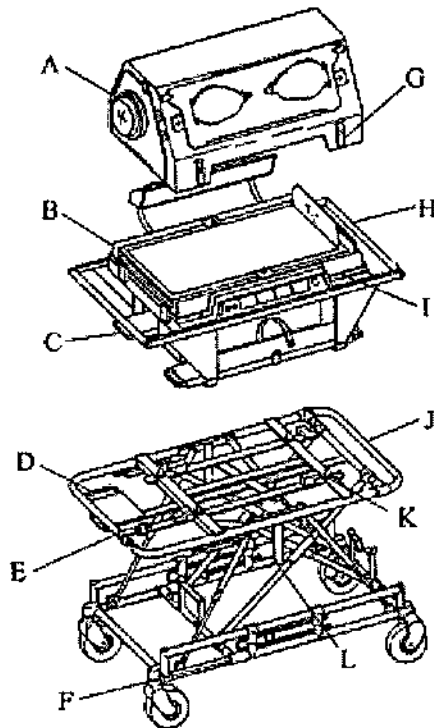
Para instalar la incubadora móvil en el soporte ajustable, siga los pasos que se especifican a continuación:

ADVERTENCIA: No suelte los pestillos de seguridad del armazón ni eleve el soporte ajustable hasta que la incubadora esté instalada en el soporte. Pueden producirse lesiones personales o daños al soporte.

ADVERTENCIA: Para prevenir lesiones, mantenga los dedos fuera de los rieles de rodamiento y de las demás piezas móviles.

1. Coloque la palanca de seguridad de la incubadora (E) en la posición de desbloqueo, y conecte el pestillo de la base (C) con el armazón superior del soporte (J).
2. Coloque la cubierta (A) y el ensamblaje de la base (B) en el soporte (J) de forma que la abertura de acceso quede frente al pestillo para ajuste de altura (D).
3. Coloque el ensamblaje de la base (B) sobre las clavijas de alineación (K), y cerciórese de que quede firmemente asentado en las clavijas.
4. Tire de la palanca de seguridad con pestillo para sujeción del armazón (F) para que se suelten los pestillos de sujeción del armazón (L) y para que la palanca de seguridad (F) vuelva a la posición de bloqueo.
5. Para asegurarse de que el ensamblaje de la base (B) esté fijo, levántelo de ambos lados.

Ensamblaje



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

Para elevar el soporte:

ADVERTENCIA: Por motivos de seguridad, es necesario que dos personas sostengan la incubadora al elevar o bajar el soporte cuando la incubadora esté instalada. No desbloquee el pestillo para ajuste de la altura a menos que el peso de la incubadora esté completamente soportado. Pueden producirse lesiones personales o daños al equipo.

6. Con un asistente a cada lado, sujete firmemente las cuatro esquinas del armazón superior del soporte (J) con las palmas de las manos hacia arriba.

ADVERTENCIA: Para prevenir lesiones, mantenga los dedos alejados de las piezas móviles.

7. Levante la unidad poco a poco para quitar el peso del pestillo para ajuste de altura (D) y, a continuación, tire de la palanca hacia fuera con los dedos de la mano izquierda para desbloquearlo.

8. Eleve el soporte (J) a la posición deseada.

ADVERTENCIA:

Sostenga completamente el peso de la incubadora hasta que el pestillo para ajuste de la altura esté firmemente bloqueado en la posición deseada. Los amortiguadores de gas del soporte ayudan a sostener el peso. Si no se sostiene completamente el peso de la incubadora, podrían producirse lesiones físicas o daños al equipo.

9. Siga elevando el soporte (J) poco a poco hasta que el pestillo para ajuste de altura (D) quede enganchado.

NOTA: Cuando el pestillo para ajuste de altura se engancha, se escucha un chasquido.

Para bajar el soporte:

ADVERTENCIA: Por motivos de seguridad, es necesario que dos personas sostengan el peso de la incubadora al elevar o bajar el soporte cuando la incubadora esté instalada. No desbloquee el pestillo de ajuste de la altura a menos que el peso esté completamente soportado. Pueden producirse lesiones personales o daños al equipo.

10. Con un asistente a cada lado, sujete firmemente las cuatro esquinas del armazón superior del soporte (J) con las palmas de las manos hacia abajo.

ADVERTENCIA: Para prevenir lesiones, mantenga los dedos alejados de las piezas móviles.

11. Levante la unidad poco a poco para quitar el peso del pestillo para ajuste de altura (D) y, a continuación, tire de la palanca hacia fuera con los dedos de la mano izquierda para desbloquearlo.

12. Baje el soporte (J) a la posición deseada.

ADVERTENCIA: Sostenga completamente el peso de la incubadora hasta que el pestillo para ajuste de altura esté firmemente bloqueado en la posición deseada. Los amortiguadores de gas del soporte ayudan a sostener el peso. Si no se sostiene completamente el peso de la incubadora, podrían producirse lesiones físicas o daños al equipo.

13. Siga bajando el soporte (J) poco a poco hasta que el pestillo de ajuste de altura (D) quede enganchado.

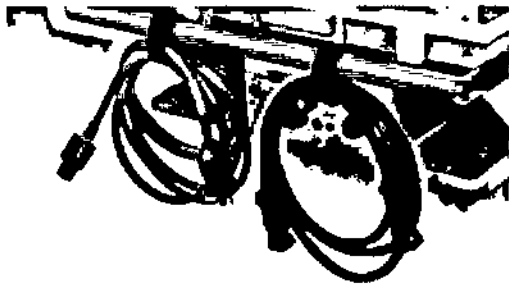
NOTA: Cuando el pestillo para ajuste de altura se engancha, se escucha un chasquido.

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

SEBASTIAN BLANCO
Apoderado
Dräger Argentina SA

5.132

PRECAUCIÓN: Para fijar correctamente la incubadora y el soporte en la posición más baja, conecte siempre los pestillos de sujeción del armazón con la palanca de bloqueo del pestillo. Enrollados ordenadamente los cables de CA y CC externa y cuélguelos del riel de protección con las bandas de Velcro®1 incluidas.

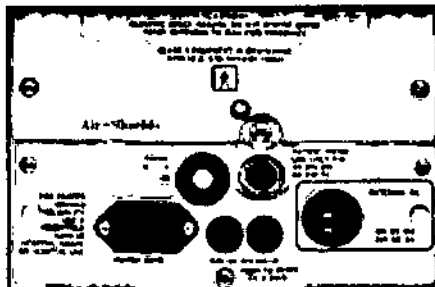


Conexión a fuentes de alimentación externas

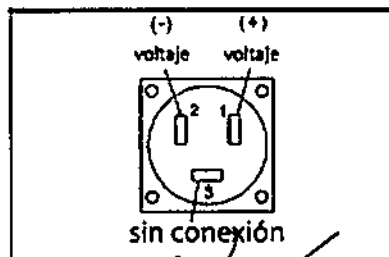
PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA: Verifique la continuidad entre el chasis y la clavija de conexión a tierra de CA antes del uso. Si no lo hace, pueden producirse lesiones personales o daños al equipo.

PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA: Cerciórese de que la electricidad del edificio sea compatible con las especificaciones eléctricas indicadas en la unidad. Para obtener una conexión fiable de los cables a tierra, conecte el cable eléctrico únicamente en los puntos de conexión aprobados para hospitales e indicados para tal fin. No utilice cables de extensión. Si tiene dudas acerca de los cables para conexión a tierra, no debe utilizar el equipo. Pueden producirse lesiones personales o daños al equipo.

1. Conecte el cable de CA a un punto de conexión trifásico normal del hospital.
2. Conecte el cable de CC externa al vehículo de transporte (ambulancia) usando el cable de adaptador eléctrico de CC externa.



PRECAUCIÓN: Para obtener un voltaje de CC externo adecuado, no debe usar el encendedor de cigarrillos de la ambulancia como terminal de conexión. Los cables de la ambulancia conectados con el terminal deben ser por lo menos de calibre 10 y lo más cortos posibles. Pueden producirse daños al equipo.



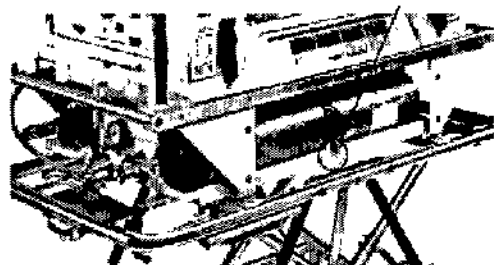
Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC



Instalación de los tanques de oxígeno

ADVERTENCIA: Los tanques de gas comprimido, por ejemplo, los tanques de oxígeno, pueden convertirse en proyectiles peligrosos si hay una descarga rápida de gas a causa de daños u otros motivos. Fije los tanques firmemente para evitar que se muevan o sufran daños por impacto o choques de la incubadora o el soporte. Apriete el tornillo de la pinza de sujeción lo suficiente para evitar que el tanque se mueva. Si no lo hace, pueden producirse lesiones personales o daños al equipo.

1. Antes de intentar instalar los tanques de oxígeno, asegúrese de que el compartimiento de las pinzas de sujeción esté en la posición adecuada según el tamaño de los tanques que se van a montar en la incubadora.



2. Deslice los tanques de oxígeno en los compartimientos designados para los mismos con el extremo de la válvula hacia el lado de la cabeza de la incubadora.
3. Apriete elementos de fijación de los tanques.
4. Confirme que los tanques estén sujetos firmemente.
5. Para ajustar la tensión del pestillo, gire el gancho de seguridad en sentido de las agujas del reloj para aumentarla, o en sentido contrario para disminuirla.
6. Conecte un regulador o medidor de flujo adecuado al tanque.

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;

Funcionamiento

El procedimiento de funcionamiento consta de dos fases principales:

- Realice el procedimiento de inspección general operativa y funcional cada vez que utilice la incubadora para verificar el funcionamiento correcto de todas las funciones (véase "Procedimiento de inspección general operativa y funcional").
- Debe usar el Funcionamiento durante la utilización para el uso de rutina (véase "Funcionamiento durante el uso").

ADVERTENCIA: No debe usar la incubadora si no está funcionando correctamente. Póngase en contacto con el personal cualificado. Si no lo hace, pueden producirse lesiones personales o daños al equipo.

NOTA: No debe utilizar sillas para bebés, cubiertas para la cabeza u otros accesorios no diseñados para el uso exclusivo con la incubadora ya que puede modificar el patrón de flujo de aire, afectar la uniformidad o variabilidad de la temperatura, la relación entre la temperatura de la incubadora en la pantalla y la temperatura del centro del colchón y la temperatura cutánea del bebé.

NOTA: Asegúrese de no bloquear las ranuras del flujo de aire en los lados de la incubadora con mantas, pañales, etc. ya que estos artículos también pueden modificar el patrón de flujo de aire.

Procedimiento de inspección general operativa y funcional

[Handwritten signature]
SEBASTIAN BLANCO
 Apoderado
 Dräger Argentina SA

NOTA: Esta unidad viene con las baterías desconectadas. Antes de intentar poner en funcionamiento la unidad, conecte los terminales de cada batería.

Realice la inspección funcional antes de usar la incubadora por primera vez y después de desensamblarla para limpieza o mantenimiento. Para poner en funcionamiento la incubadora, consulte la sección titulada "Controles, indicadores y conectores", y siga las instrucciones que aparecen a continuación:

Verificación eléctrica

NOTA: Realice el procedimiento de verificación eléctrica con la incubadora conectada a una fuente de suministro de CA, una fuente de suministro de CC externa o con baterías internas. Para el siguiente procedimiento, la incubadora se conecta a una fuente de suministro de CA.

PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA: Asegúrese de que la electricidad del edificio es compatible con las especificaciones eléctricas indicadas en la unidad. Para que la conexión de los cables a tierra sea fiable, conecte el cable eléctrico únicamente en los puntos de conexión aprobados para hospitales e indicados para tal fin. No utilice cables de extensión. Si tiene dudas acerca de los cables para conexión a tierra, no debe utilizar el equipo. Pueden producirse lesiones personales o daños al equipo.

1. Conecte un extremo del cable eléctrico de suministro de CA con el punto de contacto del chasis eléctrico. Conecte el otro extremo con un punto de contacto en la pared.
2. Coloque el interruptor principal de suministro de CA del chasis eléctrico en la posición de **ENCENDIDO-1**.

Indicador del modo de suministro de CA de las luces del regulador.

NOTA: Realice esta prueba justo antes de salir del recinto hospitalario y antes de colocar un bebé dentro de la incubadora. Apague la incubadora y, a continuación, enciéndala de nuevo usando las teclas de Encendido y Espera (Standby).

ADVERTENCIA: La prueba automática verifica las lámparas y la pantalla simulando fallos funcionales de los distintos sensores de alarma. Si no aparecen todos los indicadores y la alarma acústica no se emite brevemente al final del ciclo de prueba, no utilice la incubadora. Pueden producirse lesiones personales o daños al equipo.

3. Pulse la tecla de Encendido del regulador.

La unidad realiza la siguiente prueba automática de aproximadamente 7 segundos:

- a. En las pantallas digitales de la temperatura del aire en °C y la temperatura del bebé en °C aparece el número 8 de forma repetida (88,8).
- b. Todos los indicadores del calentador y las baterías se encienden.

NOTA: Si realiza la prueba cuando se está usando el suministro de CC, el indicador del modo de suministro de CA no se enciende.

- c. Los indicadores de alarma de alta temperatura, sensor, temperatura del calentador, flujo de aire y suministro bajo de CC parpadean, y el indicador de interrupción de suministro se ilumina continuamente.
- d. Al final de la secuencia de prueba automática, se escucha un pitido corto. El indicador del modo de alimentación de CA permanece encendido, y es posible que uno o más de los indicadores del calentador y baterías sigan encendidos, dependiendo de la temperatura de la incubadora y la carga de la batería.
- e. Las luces indicadoras de ajuste de temperatura y la pantalla digital de la temperatura del aire en °C muestra 36,0°C (96,8°F) ± 0,1°C durante aproximadamente 15 segundos. Éste es la temperatura de funcionamiento que se configura automáticamente. Esta unidad alcanza esta temperatura, a menos que se cambie la temperatura de funcionamiento.
- f. Si es necesario cargar las baterías internas, el indicador de baterías muestra de una a tres luces. Si las baterías están completamente cargadas, se encienden cuatro luces indicadoras.

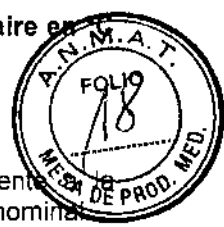
4. Realice el procedimiento de verificación y conciliación de la temperatura de funcionamiento.

- a. Pulse la tecla de ajuste de temperatura. Las luces indicadoras de ajuste de temperatura muestran que la pantalla de la temperatura del aire en °C está enseñando la temperatura de funcionamiento.

NOTA: Al presionar la tecla de ajuste de temperatura se escucha un pitido.

b. Mantenga pulsada la tecla de flecha ascendente hasta que la pantalla de la temperatura del aire en °C indique el valor máximo de 38,0°C (100,4°F).

c. Mantenga presionada la tecla de flecha descendente hasta que la pantalla de **temperatura del aire en °C** indique el valor de 34,0°C (93,2°F).



5. Revise el control de la temperatura.

- a. Cierre todas las aberturas de acceso y deje que la temperatura de la incubadora aumente a temperatura de funcionamiento, 34,0°C (93,2°F). Debe tardarse menos de 30 minutos como valor nominal.
- b. Cuando la **temperatura** de la pantalla llega a un punto estable, generalmente no se iluminan más de dos lámparas indicadoras del **calentador**.
- c. Luego de alcanzar el punto de equilibrio de temperatura, pulse la tecla de **ajuste de temperatura** para verificar que la pantalla de la **temperatura del aire en °C** esté dentro de 0,5°C por debajo o por encima de la temperatura de funcionamiento durante 15 minutos.

6. Revise el funcionamiento de la lámpara de observación.

- a. Para encender y apagar la lámpara de observación, use el interruptor de **encendido/apagado** en la parte central inferior de la carcasa de la lámpara.
- b. Sitúe la lámpara de observación según lo necesite.

NOTA: La lámpara de observación está montada en tubos flexibles. c. Apague la lámpara después de cada uso para prolongar la vida útil de las baterías.

7. Desconecte el cable eléctrico para verificar que la incubadora cambia del suministro de CA al funcionamiento con baterías. La unidad sigue funcionando y conserva la temperatura de funcionamiento y las luces indicadoras del **modo de alimentación con baterías**.

8. Revise la alarma de interrupción de suministro.

- a. Desconecte la incubadora del suministro externo de CA y CC.
- b. Deslice el compartimiento de las baterías aproximadamente 5 cm (2") para desconectar las baterías internas. Se ilumina el indicador de **interrupción de suministro** del regulador y se escucha una alarma continua.
- c. La alarma deja de sonar al restablecer el suministro o pulsar la tecla de **Espera (Standby)** del regulador.

9. Revise la alarma de alta temperatura.

- a. Pulse la tecla de **ajuste de temperatura**. La luz indicadora de **ajuste de temperatura** muestra la temperatura de funcionamiento en la pantalla de la **temperatura del aire**.
- b. En un período de 15 segundos después de realizar el paso 9 pulse y mantenga pulsadas las teclas de las flechas ascendente y descendente y observe la pantalla de **temperatura**.
- c. Cuando la pantalla de la **temperatura** indique 39,8°C (103,6°F), suelte las teclas de flecha.

NOTA: Por encima de 40°C (104°F), la pantalla de **temperatura** vuelve a comenzar con 22,0°C (71,6°F). d. Espere hasta que la incubadora se caliente. e. La temperatura de la incubadora en pantalla es de 39°C (102,2°F) ± 0,5°C cuando se dispara la alarma de **alta temperatura**. El indicador de **alta temperatura** parpadea, se escucha un tono intermitente y se apagan los indicadores del **calentador** y **suministro del calentador**.

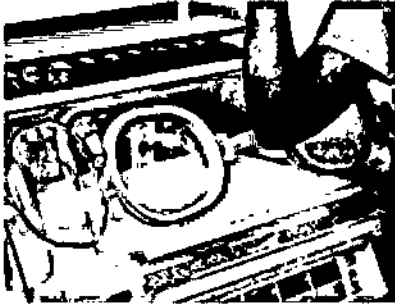
NOTA: Es posible que la temperatura verdadera de la incubadora no coincida con la **temperatura** en pantalla durante esta prueba. f. Para apagar la incubadora, pulse la tecla de **Espera (Standby)** del regulador, y coloque el interruptor de **suministro de CA** en la posición de APAGADO-0, a menos que necesite cambiar las baterías.

NOTA: La tecla de **Espera (Standby)** del regulador sólo sirve para interrumpir el suministro a los mecanismos electrónicos de control. Para interrumpir el suministro principal de CA a la incubadora, debe colocar el interruptor de **alimentación** del chasis eléctrico en la posición de APAGADO-0.

E.

Verificación mecánica

1. Verifique los pestillos de las aberturas de acceso en la parte delantera de la incubadora.
 - a. Presione la abertura de la cubierta. Se abre la cubierta.
 - b. Cierre la cubierta y verifique que los pestillos estén cerrados correctamente.

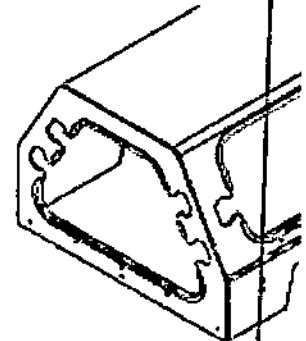


2. Verifique la abertura de acceso iris en el lado de la cabeza.

NOTA: La configuración estándar de la incubadora móvil tiene una abertura de acceso iris en el lado de la cabeza. Sin embargo, algunas incubadoras móviles no tienen la abertura de acceso iris en el lado de la cabeza.



- a. Gire el aro exterior de la abertura de acceso iris. El iris se abre y se cierra a medida que la rotación llega a 360°.



- b. Verifique que la manga de la abertura de acceso iris esté instalada correctamente.
- c. Círrrela para prevenir fugas de aire al transportar la unidad.

3. Revise el estante para los accesorios.
 - a. Retire la clavija de bloqueo del lado derecho del estante.



- b. Sujete las lengüetas de las ventosas para desprenderlas, y levante el estante.



- c. Baje el estante y vuelva a colocar la clavija de bloqueo en su sitio.
- d. Asegúrese de que las ventosas se adhieran a la cubierta.

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

4. Revise los paneles de acceso delanteros y del lado de la cabeza. Gire los pestillos del panel de acceso, ábralo y colóquelo en la posición de apertura total.



5. Verifique el pestillo del panel de acceso del lado de la cabeza.

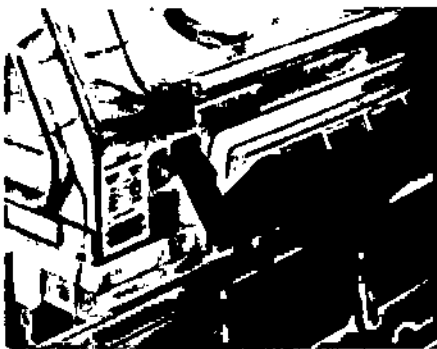
- a. Cierre el panel de acceso.
- b. Gire el pestillo hasta que se cierre por completo. El pestillo debe estar completamente cerrado para evitar que los paneles de acceso se abran accidentalmente.

6. Revise el soporte del colchón.

- a. Abra el panel de acceso del lado de la cabeza.
- b. Deslice el soporte hacia afuera de la incubadora hasta que se detenga mecánicamente.
- c. Verifique la estabilidad del soporte haciendo presión sobre la parte extendida del soporte.
- d. Vuelva a colocar el soporte del colchón en la incubadora y verifique que las bandas de sujeción estén en buenas condiciones.
- e. Cierre el panel de acceso del lado de la cabeza.



7. Verifique los pestillos de la carcasa y los sujetadores de la cubierta. Cierre bien los cuatro pestillos y sujetadores.



ADVERTENCIA: Si el filtro del conducto de aire está sucio, esto puede afectar la concentración de oxígeno y producir una acumulación de dióxido de carbono. Revise el filtro con frecuencia y cámbielo al menos cada tres meses. Si no lo hace, pueden producirse lesiones personales o daños al equipo.

8. Revise el estado del filtro de aire.

- a. Afloje los dos tornillos de la cubierta del filtro de aire.
- b. Retire la cubierta.
- c. Retire el filtro.
- d. Si el filtro tiene suciedad visible, reemplácelo.

9. Revise el sistema de aire y oxígeno.

Julio César Barrientos
 Biingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846/COPIPEC

- a. Conecte el conducto de salida del medidor de flujo con el conector de entrada de oxígeno del lado izquierdo de la incubadora (visto desde el frente) usando tubos quirúrgicos de 5 mm (0,2") de diámetro interno.
- b. Agregue 6 litros por minuto (1,6 galones por minuto) de oxígeno.
- c. Controle los niveles dentro de la cubierta para verificar que llegan al nivel anticipado según lo indicado en la guía de concentración de oxígeno ubicada en el lado inferior izquierdo de la parte delantera de la cubierta.

10. Al terminar el procedimiento de verificación general y funcional con éxito, conecte la incubadora móvil a una fuente de suministro de CA con el interruptor principal de **CA** del chasis eléctrico puesto en la posición de ENCENDIDO-1 para conservar la batería con carga completa.

Mantenimiento

ADVERTENCIA: Sólo deben realizar el mantenimiento preventivo a la incubadora móvil modelo TI500 los miembros de personal autorizados por la institución médica. Si el mantenimiento preventivo es realizado por personal no autorizado, pueden producirse lesiones personales o daños al equipo. Para obtener un rendimiento óptimo, el servicio al producto sólo debe realizarlo personal de servicio cualificado.

Baterías

El estado de las baterías debe evaluarse antes de usar la incubadora por primera vez y cada tres meses posteriormente. Siga las instrucciones a continuación:

1. Si la incubadora no ha estado conectada a una fuente de CA durante 20 horas antes de hacer la prueba, vuelva a cargar las baterías conectando la incubadora a una fuente de CA durante 20 horas, con el interruptor de **suministro de CA** en la posición de ENCENDIDO-1.
2. Con la incubadora a temperatura ambiente, desconecte el cable de CA y abra todas las aberturas de acceso.
3. Encienda la lámpara de observación.
4. Pulse la tecla de **ajuste de temperatura**. Se encienden las luces indicadoras de **ajuste de temperatura** y se escucha un pitido corto para señalar que la pantalla de **temperatura en °C** está indicando la temperatura de funcionamiento.
5. Observe la pantalla de la **temperatura en °C** y pulse la flecha ascendente para aumentar la temperatura de funcionamiento a su nivel máximo, 38,0°C (100,4°F).

NOTA: Cuando las baterías están completamente cargadas, la incubadora funciona por lo menos 1¼ horas antes de que se active la alarma de **suministro bajo de CC**.

6. Si se activa la alarma de **suministro bajo de CC** en menos de 1¼ horas, reemplace las baterías. Si es necesario reemplazar las baterías, póngase en contacto con el personal de servicio cualificado.
7. Después de realizar la prueba con éxito, vuelva a cargar las baterías inmediatamente durante 20 horas.

Batería de la alarma de interrupción de suministro eléctrico

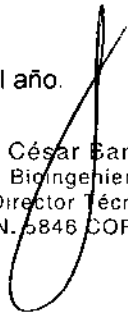
Revise el estado de la batería de la alarma de **interrupción de suministro eléctrico** antes de usar la incubadora por primera vez y después de períodos largos sin utilizarla.

1. Ponga la unidad en funcionamiento por un período de 10 a 25 horas.
2. Active la alarma de **interrupción de suministro eléctrico**:
 - a. Desconecte el cable de CA de la fuente de alimentación.
 - b. Se activa la alarma de interrupción del suministro eléctrico, y sigue sonando durante un mínimo de 10 minutos. Si la alarma no suena, consulte al personal de servicio cualificado.
3. Conecte la unidad al cable de CA y cargue la batería.

Calibración y mantenimiento preventivo

El personal de servicio cualificado debe calibrar la incubadora por lo menos una vez al año.


SEBASTIÁN BLANCO
Aprobado
Dräger Argentina SA


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

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza

ADVERTENCIA: Antes de realizar los procedimientos de limpieza y mantenimiento, asegúrese de apagar el suministro de oxígeno y desconectarlo de la incubadora. Existe un peligro de incendio y explosión cuando se llevan a cabo los procedimientos de limpieza y mantenimiento en un entorno con una concentración de oxígeno elevada. Pueden producirse lesiones personales o daños al equipo.

PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA: Desconecte la unidad de la fuente de alimentación. Si no lo hace, pueden producirse lesiones personales o daños al equipo.

PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA:

Existe un peligro de descarga eléctrica al realizar procedimientos de servicio. Desconecte el cable eléctrico (CA o CC) de la fuente de alimentación. Para desconectar las baterías de la incubadora, afloje el tirador de ajuste del compartimiento de baterías, y deslice el compartimiento aproximadamente 5 cm (2"). Si no lo hace, pueden producirse lesiones personales o daños al equipo.

PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA: No exponga la unidad a la humedad excesiva. Pueden producirse lesiones personales o daños al equipo.

PRECAUCIÓN: No utilice limpiadores o detergentes fuertes, almohadillas abrasivas, desengrasantes industriales y disolventes como tolueno, xileno y acetona. Pueden producirse daños al equipo.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la plataforma metálica esté seca antes de colocar el colchón en la incubadora. Si no lo hace, pueden producirse daños al equipo.

Esta sección contiene las instrucciones de limpieza y mantenimiento. Se ofrecen instrucciones para desmontar la unidad en caso de ser necesario. El personal de servicio debe realizar todo trabajo de mantenimiento no explicado en esta sección.

Como precaución mínima, la incubadora debe limpiarse y desinfectarse minuciosamente al sacar al bebé de la misma. Sin embargo, puede limpiar el equipo a diario si así lo desea dependiendo de las normas de la institución médica. Para lograr una limpieza eficaz, desmonte el equipo y separe las piezas en distintas categorías de acuerdo con el método de limpieza requerido.

Limpieza general

Recomendamos limpiar la unidad con un detergente o desinfectante, como el limpiador germicida para superficies Kleenaseptic B®. No use limpiadores líquidos o fuertes excesivamente.

Limpie y desinfecte la incubadora únicamente después de vaciarla y desmontarla. Siga las instrucciones de uso del fabricante al utilizar productos de limpieza. Antes de realizar la limpieza, elimine los desechos sólidos y contaminantes de las piezas desmontadas.

Limpieza al vapor

No limpie la unidad con dispositivos de limpieza al vapor. El exceso de humedad puede dañar los mecanismos de la unidad.

Limpieza de sitios de difícil acceso

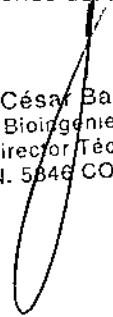
Para quitar las manchas persistentes, use limpiadores domésticos normales con un cepillo de cerdas suaves. Para ablandar suciedad seca y acumulada, es posible que primero deba mojar el sitio.

Desinfección

Desinfecte la unidad cuando haya suciedad visible y después de cada paciente, usando un desinfectante tuberculocida como Kleenaseptic B®. Los clientes de EE.UU. deben usar un desinfectante registrado con la Agencia de Protección Ambiental (EPA).

ADVERTENCIA: Siga las instrucciones del fabricante. Si no lo hace, pueden producirse lesiones personales o daños al equipo. Si es necesario, diluya el desinfectante de acuerdo con las instrucciones del fabricante.


SEBASTIAN BLANCO
Apoederado
Dräger Argentina SA


Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5346 COPITEC

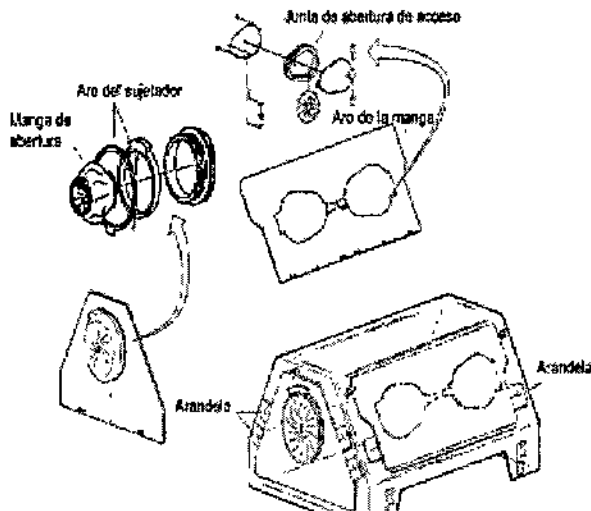
Esterilización

NOTA: Por lo general, no es necesario ni aconsejable esterilizar los componentes de la incubadora. Sin embargo, puede esterilizarlos con líquidos fríos si lo desea.

PRECAUCIÓN: No debe exponer el ensamblaje de la cubierta a la radiación directa de las lámparas germicidas. La radiación ultravioleta puede hacer que las juntas se resquebrajen, la pintura se descolore y la cubierta acrílica transparente se agriete.

PRECAUCIÓN: No limpie con autoclave al vapor. Pueden producirse daños al equipo. Realice el procedimiento de verificación funcional antes de volver a usar la unidad (véase "Procedimiento de inspección general operativa y funcional").

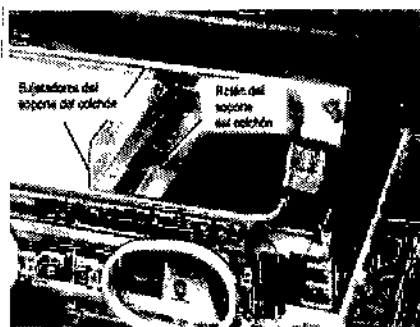
Desmontar la unidad para limpiarla
Mangas del panel de acceso



1. Abra el panel de la abertura de acceso.
2. Retire el aro de las mangas de la abertura de acceso y la junta de la abertura de acceso.
3. Deseche los aros de las mangas.
4. En la abertura del lado de la cabeza, retire la manga de la abertura de acceso iris del aro del sujetador.
5. Deseche la manga.
6. Desenganche el pestillo del panel de la abertura de acceso y del panel del lado de la cabeza y abra los paneles hasta que cuelguen por encima del riel de protección.
7. Sujete el centro de cada arandela de acceso a los tubos y retírelas.
8. Ponga las arandelas del acceso a los tubos a un lado.

Soporte del colchón

1. Abra la abertura de acceso del lado de la cabeza.



2. Deslice el soporte hacia la izquierda hasta que se detenga mecánicamente.
3. Saque el colchón del soporte.
4. Presione el retén del soporte del colchón y deslícelo para sacarla de la carcasa superior.
5. Ponga el soporte a un lado.

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

Cubierta

1. Cierre con pestillo los paneles de acceso.
2. Desenganche los sujetadores de la cubierta ubicados en las partes delantera y posterior de la incubadora.
3. Levante la cubierta con cuidado hacia arriba y póngala a un lado.
4. Retire la cubierta interior y póngala a un lado.

Carcasa superior

1. Retire y deseche la esponja para humedad.
2. Desenganche y abra los cuatro pestillos de la carcasa en los lados de la cabeza y de los pies de la incubadora.
3. Levante la carcasa superior hacia arriba y póngala a un lado.

Procedimientos de limpieza

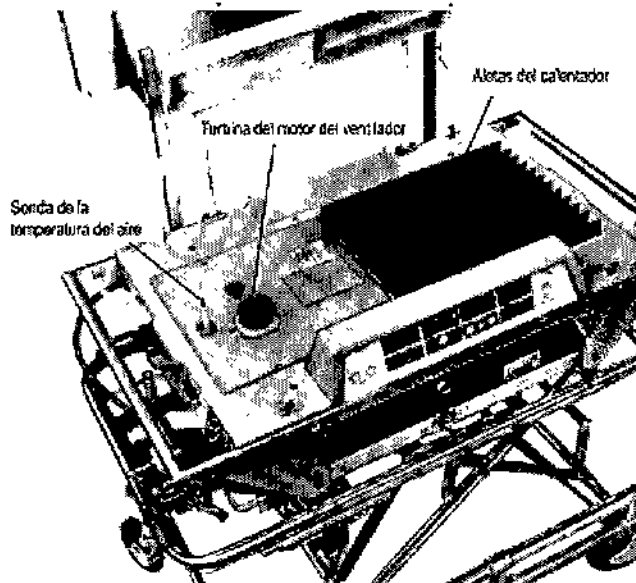
Carcasa inferior

Limpie la carcasa inferior cada 3 a 4 meses durante el servicio o mantenimiento de rutina o cuando sospeche o sepa que existe contaminación.

1. Para obtener acceso a la carcasa inferior de la incubadora, desmonte la unidad (véase "Desmontar la unidad para limpiarla").

ADVERTENCIA: Las aletas del calentador pueden estar lo suficientemente calientes para provocar quemaduras. Evite tocar las aletas del calentador hasta que la unidad se haya enfriado por un mínimo de 30 minutos. De lo contrario, pueden producirse lesiones personales.

2. Elimine la pelusa de las aletas del calentador, de la turbina del motor del ventilador y de la sonda de la temperatura del aire.



3. Limpie las aletas del calentador, la sonda de la temperatura del aire, la turbina del motor del ventilador y las superficies adyacentes con una solución detergente germicida ligera.

4. Vuelva a limpiarlas con una toalla de papel humedecida con agua caliente y séquelas.

Compartimiento de humedad y carcasa superior

1. Limpie bien todas las superficies con un detergente desinfectante.
2. Séquelas con un paño limpio o toalla de papel.
3. Revise la junta de caucho negro del interior de la carcasa superior para ver si tiene algún daño. Reemplácela si es necesario.

Cámara y soporte del colchón

1. Limpie bien todas las superficies con un detergente desinfectante.
2. Séquelas con un paño limpio o toalla de papel.

E

SEBASTIAN BLANCO
Ingeniero
Dräger Argentina SA

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

[Firma]

Cubierta y estante ajustable para accesorios

PRECAUCIÓN: El alcohol puede provocar grietas en la cubierta acrílica transparente. No limpie el equipo con alcohol, acetona ni disolventes orgánicos. Pueden producirse daños al equipo.

PRECAUCIÓN: No debe exponer el ensamblaje de la cubierta a la radiación directa de las lámparas germicidas. La radiación ultravioleta puede hacer que las juntas se resquebrajen, la pintura se descolore y la cubierta acrílica transparente se agriete.

1. Limpie bien todas las superficies de la cubierta con un detergente desinfectante, incluyendo los paneles de acceso y la pared interior.
2. Limpie todas las cavidades, hendiduras y tabiques, etc.
3. Séquelas con un paño limpio o toalla de papel.
4. Limpie todas las superficies del soporte.

Arandelas de acceso a los tubos

1. Limpie bien las seis arandelas de acceso a los tubos con un detergente desinfectante.
2. Enjuáguelas con agua tibia.
3. Séquelas con un paño limpio o toalla de papel.

Filtro del conducto de aire

ADVERTENCIA: Si el microfiltro del conducto de aire está sucio, el funcionamiento de la unidad podría afectarse o causar una acumulación de bióxido de carbono (CO). Verifique que el filtro sea inspeccionado periódicamente, según las condiciones locales. Si la unidad se utiliza en un entorno con una concentración excesiva de polvo, debe reemplazar el filtro con mayor frecuencia. Si no lo hace, pueden producirse lesiones al bebé o daños al equipo.

PRECAUCIÓN: No intente limpiar el microfiltro del conducto de aire. Pueden producirse daños al equipo. Revise el microfiltro del conducto de aire durante cada ciclo de mantenimiento preventivo. Reemplace el microfiltro del conducto de aire si tiene:

- Daños
 - Suciedad evidente
 - Más de 3 meses en uso
- Antes de reemplazar el microfiltro del conducto de aire, limpie el compartimiento y la cubierta del mismo con un limpiador desinfectante.

Sonda de temperatura cutánea

1. Limpie bien todas las superficies con un detergente desinfectante.
2. Séquelas con un paño limpio o toalla de papel.

Montar la unidad después de la limpieza

Monte la incubadora en el orden descrito a continuación. Durante el montaje, rocíe todas las superficies con bactericida ambiental en atomizador.

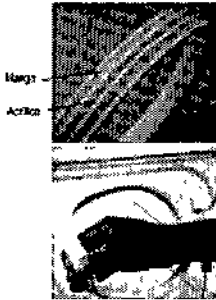
PRECAUCIÓN: Con mucho cuidado, baje la carcasa superior hacia la carcasa inferior para evitar daños a la sonda de la temperatura del aire.

1. Coloque la sonda de la temperatura del aire de manera que quede alineada con la cavidad de la carcasa superior.
2. Baje la carcasa superior hacia la carcasa inferior.
3. Cierre los cuatro pestillos de la carcasa, ubicados en los lados de la cabeza y los pies de la unidad.

ADVERTENCIA: Después de hacer la limpieza, vuelva a colocar la turbina en el eje del motor. De lo contrario el calentador podría dañarse debido a un calentamiento excesivo. Si no instala la turbina correctamente, pueden producirse efectos negativos sobre la temperatura y el nivel de oxígeno. Luego de instalar la turbina, asegúrese que ésta puede girar libremente. Si no lo hace, pueden producirse lesiones personales o daños al equipo.

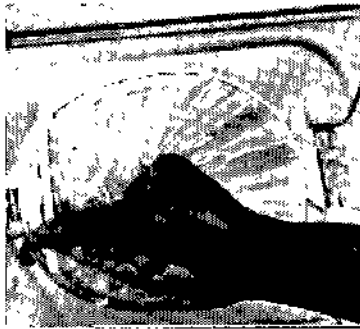
4. Verifique que la turbina esté a aproximadamente 1,6 mm (0,06") de la cubierta y que pueda girar libremente.
5. Coloque una nueva esponja para humedad en el compartimiento de humedad.
6. Instale la cubierta en la moldura superior.

7. Abra la abertura de acceso del lado de la cabeza.
8. Coloque el colchón (dentro del protector) en el soporte del colchón.
9. Párese frente a la parte delantera de la incubadora y coloque el soporte del colchón en el lado izquierdo de la carcasa superior.
10. Deslice el soporte hacia la derecha, por debajo de los sujetadores del mismo, hasta que pase el retén y se detenga en el lado derecho de la carcasa superior.
11. Cierre los sujetadores de la cubierta.
12. Abra los paneles de acceso de la cubierta en la parte delantera y en el lado de la cabeza.
13. Instale una junta de abertura de acceso detrás de cada abertura de acceso.



14. Estire la banda elástica grande de la manga de la abertura de acceso hacia la hendidura de cada junta de abertura de acceso.

NOTA: Si la instala correctamente, la manga debe tener una pequeña abertura en el centro.



15. Instale una nueva manga desechable para la abertura de acceso iris:

a. Instale la banda elástica pequeña de una manga nueva por encima del aro interior de la carcasa de la abertura.



b. Doble la banda elástica grande hacia atrás y deslícela por encima del aro exterior de la carcasa de la abertura.

c. Gire el aro exterior para cerrarlo.

E


SEBASTIAN BLANCO
Aprobado
Dräger Argentina SA



NOTA: Si se instala correctamente, la manga se abre de nuevo al cambiar el sentido de la rotación.



16. Para instalar las arandelas de la abertura de acceso a los tubos, introdúzcalas en las ranuras de la cubierta exterior.

17. Cierre los paneles de acceso de la parte delantera y del lado de la cabeza.

18. Si es necesario, instale el nuevo filtro de conducto de aire.

a. Apriete los dos tornillos.

b. Al instalar un nuevo filtro, indique la fecha en el sitio designado en la cubierta.

c. Coloque de nuevo en su sitio la cubierta del filtro de conducto de aire.

19. Realice el procedimiento de verificación funcional antes de volver a usar la unidad (véase "Procedimiento de inspección general operativa y funcional")

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Antes del primer uso:

Inspección general operativa y funcional

1. Después de llevar a cabo la instalación, realice la inspección general operativa y funcional (véase "Procedimiento de inspección general operativa y funcional").

2. No utilice la incubadora a menos que haya realizado este procedimiento.

3. Después de realizar el procedimiento, conecte la unidad a una fuente de CA.

4. Para que las baterías permanezcan completamente cargadas, coloque el interruptor de alimentación del chasis eléctrico en la posición de ENCENDIDO-1.

5. Antes de intentar operar la unidad, conecte los terminales de cada batería.

NOTA: Esta unidad se proporciona con las baterías desconectadas.

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

5132

Resolución de problemas

ADVERTENCIA: Sólo deben tratar de resolver los problemas de la incubadora móvil modelo TI500 los miembros de personal autorizados por la institución. Si la resolución de problemas es realizada por personal no autorizado, pueden producirse lesiones personales o daños al equipo.

Las instrucciones del operador en lo referente a la resolución de problemas se encuentran en la tabla en la página 7-1. Si no es posible localizar el fallo, retire la unidad de servicio y deje las reparaciones en manos de personal de servicio formado en la fábrica, o igualmente cualificado.

Síntoma	Causa	Acción
La alarma de CC baja se activa.	El suministro de CC externa está bajo.	Revise las conexiones del suministro de CC externa.
	El voltaje de la batería está bajo.	Revise el estado de la batería (véase "Baterías" en la página 6-14).
La alarma constante de corriente se activa.	Se produjo un fallo del suministro de CA o del suministro de CC externa y no se dispone de una batería.	Revise la conexión externa de CA y CC, y pida al personal cualificado que revise la batería.
Se activa la alarma intermitente de interrupción de suministro.	Se ha transferido la fuente de alimentación.	Pulse la tecla de Silencio/Reinicio.
Se activa la alarma de flujo de aire.	La turbina del motor del ventilador está sucia.	Limpie la turbina del motor del ventilador (véase "Carcasa inferior" en la página 6-6).
	La turbina del motor del ventilador no se ha instalado correctamente.	Verifique que la turbina del motor del ventilador esté instalada correctamente.

Síntoma	Causa	Acción
	La cubierta no está colocada correctamente.	Empuje la cubierta hacia abajo y contra la junta de la carcasa, y revise los sujetadores de la cubierta (véase "Verificación mecánica" en la página 5-14).
La concentración de oxígeno es alta.	El filtro de aire está sucio.	Revise el filtro de aire (véase "Filtro del conducto de aire" en la página 6-8).
	La turbina del motor del ventilador está sucia.	Revise la turbina del motor del ventilador (véase "Carcasa inferior" en la página 6-6).

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;

Precauciones que deben adoptarse

5132

Característica	Dimensión
Intervalo de temperatura de funcionamiento (ambiente)	10°C (50°F) a 30°C (86°F) (la temperatura de la incubadora debe ser por lo menos 3°C más alta que la temperatura ambiente)
Temperatura de almacenamiento	-40°C (-40°F) a +70°C (158°F) ambiental
Intervalo de humedad relativa	0 % a 95 % de humedad relativa no condensante
Altitud	<u>Intervalo de funcionamiento:</u> nivel del mar hasta 3 km (10.000 pies); entorno no presurizado o nivel del mar hasta 12 km (40.000 pies); entorno presurizado <u>Intervalo de envío:</u> nivel del mar hasta 12 km (40.000 pies)

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

No corresponde

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

Evacuación del dispositivo

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

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

No corresponde

Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5845 COPITEC


SEBASTIAN BLANCO
 Apoderado
 Dräger Argentina SA

5 1 3 2

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

Característica	Dimensión
Temperatura de funcionamiento	Mantiene un diferencial de hasta 25°C (45°F) entre la temperatura ambiente y la temperatura de funcionamiento para 90 minutos con batería. Ejemplo: Con una temperatura de funcionamiento de 36°C (96,8°F) y una temperatura ambiente de 11°C (51,8°F), el tiempo de funcionamiento (calentador completo, con todas las luces encendidas) es de 90 minutos para una batería, o de 3 horas para dos baterías.
Intervalo de funcionamiento (normal)	10°C (50°F) a 30°C (86°F) La temperatura de funcionamiento de la incubadora debe ser por lo menos 3,0°C (5,4°F) mayor que la temperatura ambiente.
Intervalo de funcionamiento (limitado)	0°C (32°F) a 30°C (86°F) En temperaturas ambientes extremas, la temperatura de la incubadora podría no mantenerse.
Humedad relativa (HR) intervalo de funcionamiento	0% a 95% de HR no condensante, equipo IEC clase 1, equipo de alimentación interna.
Intervalo de temperatura de funcionamiento	21,5°C (70,7°F) ± 1,5°C a 38,0°C (100,4°F) en incrementos de 0,1°C.
Tiempo de aumento de la temperatura	30 minutos (nominal)
Variabilidad de la temperatura	1,0°C (1,8°F)
Exceso de temperatura	2,0°C (3,6°F)

Característica	Dimensión
Nivel de dióxido de carbono (CO ₂) dentro de la cubierta	Menos de 0,5% cuando circula una mezcla de CO ₂ al 4% en el aire a una tasa de 750 ml (25 oz) por minuto en un punto situado a 10 cm (4") por encima del centro del colchón
Concentración de oxígeno	Puede ajustarse en un intervalo de 21% a por lo menos 58% con las tasas de flujo de oxígeno ≥ 6 LPM (1,6 gal./min.). (Las concentraciones se obtienen en menos de 40 minutos con el flujo de oxígeno correspondiente)
Nivel de ruido dentro de la cubierta	Menos de 60 dBa con niveles ambientales de hasta ≤ 50 dBa
Lámpara de observación	376,7 lx (35,0 fc) a 10 cm (4") por encima del centro del colchón
La correlación entre la temperatura indicada de la incubadora y la temperatura verdadera en el punto de equilibrio de temperatura (véase "Definiciones técnicas" en la página 1-3)	≤ 1°C

SEBASTIÁN BLANCO
Aprobado
Dräger Argentina SA

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