



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Insistencia*  
*S.A.M.A.S.*

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

## DISPOSICIÓN N° 6 8 6 9

BUENOS AIRES, 05 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-10486/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DRAGER MEDICAL ARGENTINA SA, 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 el Departamento de Registro.

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

07



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.M.S.F.*

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

**DISPOSICIÓN N° 6869**

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

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

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

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

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

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 144 y 11-45, 143 respectivamente,



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

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

## DISPOSICIÓN N° 6 8 6 9

figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

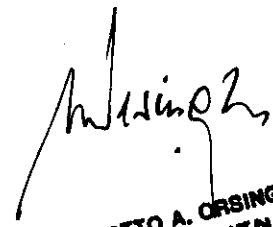
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1601-23, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10486/10-4

DISPOSICIÓN N° 6 8 6 9

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Insititutos  
A.N.M.A.T.

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6869**.....

Nombre descriptivo: Incubadora

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Dräger Medical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema de terapia que proporciona calor, humedad y de enriquecimiento de oxígeno en cuna cerrada, que es capaz de alojar a niños prematuros y recién nacidos con un peso inferior a 5 kilogramos y con una longitud que no supere los 55 centímetros.

Modelo/s: Caleo

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

Rótulo e Instrucciones de Uso a fs.: 144 y 11-45, 143 respectivamente.

Nombre del fabricante: Dräger Medical GmbH

Lugar/es de elaboración: Moislinger Allee 53-55 Lübeck 23542 - Lübeck - Alemania.

Expediente N° 1-47-10486/10-4

DISPOSICIÓN N° **6869**

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Inspección*  
*A.N.M.A.S.*

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

ANEXO II

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

**6 8 6 9**  
.....

*Mingel*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.S.

6 8 6 9

143

**Dräger**

**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

**Rótulos:**

Razón social del fabricante: Dräger Medical GmbH.

Dirección del fabricante: Moislinger Alee 53-55, D-23558- Lübeck-Alemania

Número de referencia del producto:

Producto: Incubadora

Modelo del producto: Caleo

Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.

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

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 23

Nombre del Director Técnico: Walter Ivicelli, Número de Matrícula: 3632 - Copitec

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Condiciones ambientales**

**En funcionamiento**

Temperatura	20 a 35 °C
Presión atmosférica	600 a 1060 hPa
Humedad relativa del aire	10 a 95 %, sin condensación de agua

**En almacenamiento y transporte**

Temperatura	-20 a 60 °C
Presión atmosférica	210 a 1060 hPa
Humedad relativa del aire	10 a 95 %, sin condensación de agua



Ing. WALTER H. IVICELLI  
MAT. COPITEC 3632



6 8 6 9

144  
**Dräger**

**Producto: CALEO**  
**Proyecto de rótulos:**

Razón social del fabricante: Dräger Medical GmbH.  
Dirección del fabricante: Moislinger Alee 53-55, D-23558- Lübeck-Alemania  
Número de referencia del producto:  
Producto: Incubadora  
Modelo del producto: Caleo  
Número de serie del producto:  
Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.  
Domicilio del importador: Av. Colectora Panamericana este 1717-Martínez -Pcia Bs.As.  
Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 23  
Nombre del Director Técnico: Walter Irvicelli, Número de Matrícula: 3632 - Copitec  
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


**Condiciones ambientales**

**En funcionamiento**

Temperatura	20 a 35 °C
Presión atmosférica	600 a 1060 hPa
Humedad relativa del aire	10 a 95 %, sin condensación de agua

**En almacenamiento y transporte**

Temperatura	-20 a 60 °C
Presión atmosférica	210 a 1060 hPa
Humedad relativa del aire	10 a 95 %, sin condensación de agua



ING. WALTER IRVICELLI  
MAT. COPITEC 3632



Fernando Catron  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.

6 8 6 9

Drägermedical

A Dräger and Siemens Company



**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;**

### Prestaciones

Tiempo de calentamiento	20 minutos de 20°C a 31 °C (con una temperatura ambiente de 20°C)
Aumento de la concentración de O <sub>2</sub> de 21 a 60 % en vol.	<10 min
Humidificación	Evaporación de agua destilada estéril o agua desmineralizada
Velocidad de aire sobre de la cuna	<8 cm / segundo
Suministro de aire fresco	hasta 30 L/min
Barrido de CO <sub>2</sub> , según IEC / EN 60601-2-19 / 105.1 Máx. concentración de CO <sub>2</sub> existente en la incubadora	<0,5 % en vol.
Inclinación de la cuna	Sin escalonamiento hasta un ángulo de inclinación de 13 hacia ambos lados.
Ruidos de funcionamiento en el interior de la canopia	47 ±2 dB (A)
Filtro de partículas	Grado de permeabilidad NaCl ≤ 6 %

### Indicaciones

Sistema de terapia que proporciona calor, humedad y de enriquecimiento de oxígeno\* en cuna cerrada, que es capaz de alojar a niños prematuros y recién nacidos con un peso inferior a 5 kilogramos y con una longitud no superior a 55 centímetros.

(Cuando se trata de mellizos el peso total de ambos no puede superar los cinco kilogramos).

### Lugares de uso

Utilización en entornos hospitalarios para pacientes que necesitan condiciones climáticas controladas.

Este equipo sólo puede ser utilizado por personal entrenado y bajo supervisión médica, que conozca los beneficios y riesgos que conlleva el uso de esta incubadora.

### Posibilidades de terapia y cuidados

- Terapia de calor controlada por la temperatura del aire o de la piel
- Humidificación
- Terapia de oxígeno controlada por enriquecimiento de oxígeno
- Cuidados normales e intensivos a través de orificios de acceso o tapa frontal de gran tamaño
- Cuna con ajuste de inclinación para la colocación alta o baja de la cabeza

### Con monitorización para

- temperatura del aire
- temperatura cutánea
- humedad relativa del aire
- concentración de O<sub>2</sub>
- peso\*

Fernando Catron  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.

Característica de equipamiento opcional





## Advertencias y Precauciones generales

### Para su seguridad y la de sus pacientes

#### Observar las instrucciones de uso

Cualquier forma de utilización y aplicación del aparato implica el perfecto conocimiento de las correspondientes instrucciones de uso. Por otra parte, cada aparato es únicamente apropiado para la aplicación especificada en el manual de instrucciones de uso.

#### Conservación

El aparato debe ser sometido cada seis meses a una inspección y mantenimiento por personal especializado.

Las reparaciones en el aparato sólo deberán realizarse por personal capacitado.

Para la conclusión de un contrato de servicio de asistencia técnica, así como para las reparaciones, recomendamos dirigirse al Servicio Técnico Dräger.

Emplear únicamente piezas originales Dräger durante los trabajos de conservación.

Observar el capítulo de "Intervalos de mantenimiento".

#### Accesorios

Emplear sólo los accesorios indicados en la lista de pedidos.

Incluso los accesorios que se pueden reutilizar una vez limpiados tienen una vida útil limitada, p.ej. después de haber sido sometidos a una revisión. Debido a una gran diversidad de factores que acaecen durante la manipulación y preparación de estos accesorios, por ejemplo, los residuos de desinfectantes tras un tratamiento en autoclave pueden afectar con mayor intensidad al material, ser la causa de un mayor desgaste y de una notable reducción de la vida útil. Por ello, cuando se detecten exteriormente signos de desgaste como, por ejemplo, fisuras, deformaciones, cambios de color, descamaciones o defectos similares, se deberán cambiar las piezas afectadas.

#### Evitar el funcionamiento del aparato en zonas con peligro de explosiones

El aparato no está homologado para un empleo o aplicación en zonas con peligro de explosiones.

#### Acoplamiento sin riesgo con otros aparatos eléctricos

El acoplamiento eléctrico con aparatos no mencionados en estas instrucciones de uso sólo se llevará a efecto previa consulta al correspondiente fabricante o a un perito.

#### Garantía de funcionamiento o averías, respectivamente

La garantía de funcionamiento se extingue, pasando la responsabilidad al propietario o usuario, cuando se realizan en el aparato trabajos de mantenimiento o de reparación por personas ajenas al Servicio Técnico Dräger, cuando es mantenido o reparado el mismo inadecuadamente o es objeto de manejo que no corresponda al dispuesto para su empleo.

Dräger no responde de los daños que se produzcan por incumplimiento de las anteriores advertencias. Lo arriba expuesto no amplía las condiciones de la prestación de garantía y de la responsabilidad civil establecidas en las Condiciones de Venta y Suministro de Dräger.

Dräger Medical AG & Co. KGaA

#### Información sobre el uso seguro

**Información general sobre compatibilidad electromagnética (EMC) de conformidad con la norma internacional IEC 60501-1-2: 2001:**

Debe tomarse una especial precaución con los equipos eléctricos médicos con relación a la compatibilidad electromagnética (EMC) y su instalación y puesta en servicio debe realizarse de conformidad con la información de EMC proporcionada en la documentación técnica que puede obtener de Servicio Técnico de Dräger cuando lo solicite.

Los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles pueden afectar al equipo eléctrico médico.



Las patillas de los conectores que incorporen el símbolo de advertencia de descargas electrostáticas (ESD) no se deberán tocar ni conectar a menos que se apliquen los procedimientos preventivos sobre ESD. Entre estos procedimientos preventivos se puede incluir el uso de vestimenta y calzado antiestáticos, tocar un elemento conectado a tierra antes y durante la conexión de las patillas o el uso de guantes antiestáticos y de aislamiento eléctrico. Todo el personal implicado en los procedimientos anteriores, deberán recibir instrucciones sobre estos procedimientos.

Fernando Catron  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.

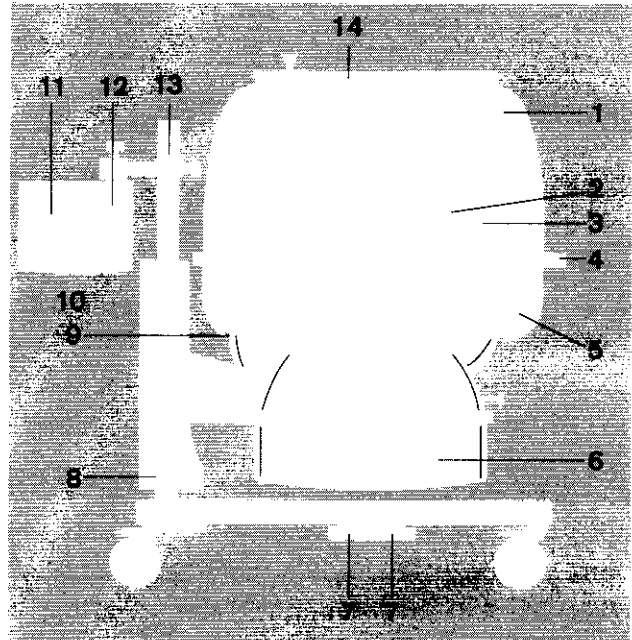
ING. WALTER H. FERRARI  
MAT. COPIA



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;

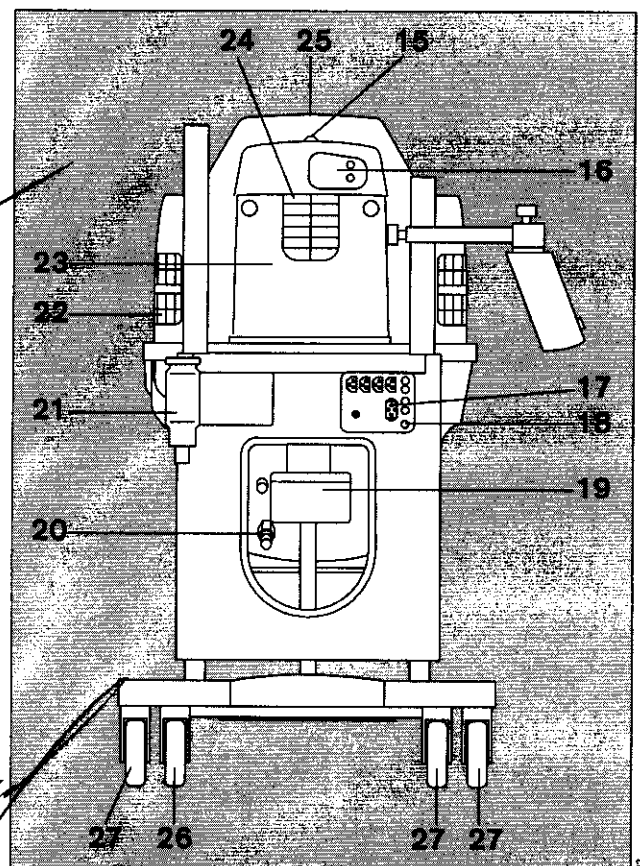
#### Vista frontal

- 1 Canopia (2M 51 108)
- 2 Orificios de acceso
- 3 Tapa frontal
- 4 Asa de transporte
- 5 Carcasa
- 6 Cajón (2M 50 565)\*
- 7 Pedales para el ajuste de altura\*
- 8 Columna de elevación\* / Soporte de la carcasa
- 9 Conexión del calentador de agua (LuerLock)\*
- 10 Cajón de rayos X / cuna extraíble
- 11 Pantalla
- 12 Unidad de mando
- 13 Elemento intermedio
- 14 Pared doble\* (2M 51 150)



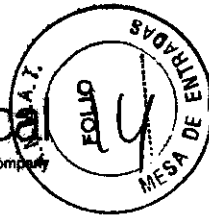
#### Vista lateral, conexiones

- 15 Piloto de alarma central
- 16 Unidad de sensor, conexiones de temperatura
- 17 Conexión a la red eléctrica
- 18 Interruptor On/Off
- 19 Tapa del filtro de gas fresco
- 20 Conexión para Oz para la regulación\*
- 21 Depósito de agua (2M 50 040)\*
- 22 Módulo de manguera (2M 50 385)
- 23 Tapa lateral
- 24 Pasatubos (2M 50 412)
- 25 Cierre orificio de alimentación (2M 51 109)
- 26 Rueda de carro de transporte con bloqueo de dirección
- 27 Ruedas de carro de transporte, con freno



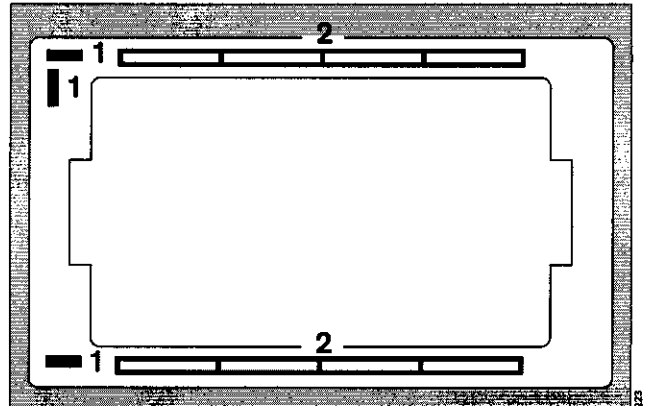
Fernando Catron  
Presidente

Dräger Medical Argentina S.A.37



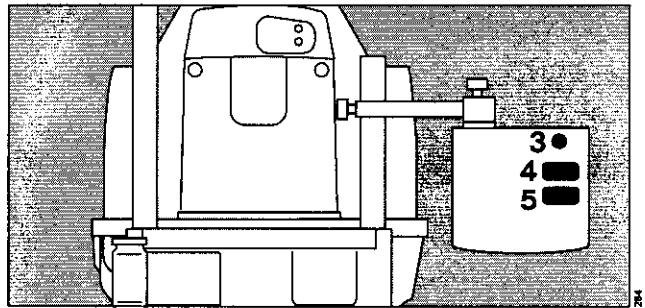
**Vista en planta, cuna**

- 1 Niveles de burbuja
- 2 Canal de aire caliente



**Conexiones en la parte posterior de la unidad de control**

- 3 Llamada de enfermera
- 4 MEDIBUS\*
- 5 Servicio Remoto (R S B)



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

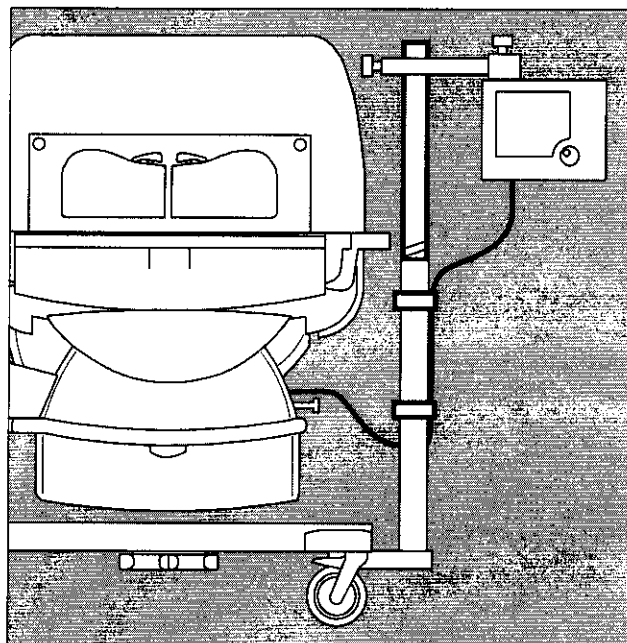
**Fernando Catron**  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.

*[Handwritten signature]*

**Montaje de la unidad de manejo en el lado del pasillo**  
**¡Modificación del lado de la pared al lado del pasillo y viceversa únicamente por personal técnico!**

- Montar el tubo base (2M 50 680), véase página 16.
- Enroscar la prolongación de tubo adicional, tubo 38/600 (2M 50 691) o tubo 38/310 (2M 50 688).
- Modificación de la unidad de manejo según las instrucciones de montaje.

- El cable para la unidad de manejo no se debe retirar de las guías para cables en el tubo base.
- Prestar atención a que la zona de desplazamiento esté libre.

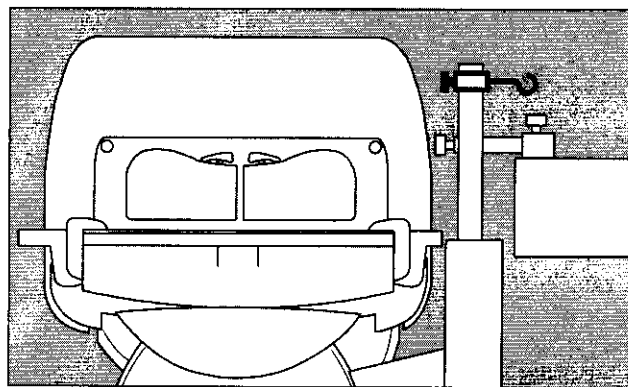


**Soporte para sistemas de infusión (2M 21 514)**

para tubo, 38 mm

Carga máx. por gancho 3 kg

- Acoplar la garra de fijación a la columna de soporte.
- Introducir el soporte para infusiones en la fijación y asegurarlo con el tornillo de retención.



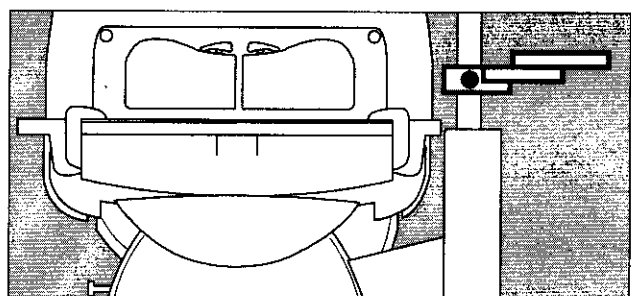
**Bandeja giratoria (2M 21 186)**

para tubo, 38 mm

Para elementos pequeños, carga máx. 3 kg

- Acoplar la garra del cajón giratorio a la columna de soporte y apretar el tornillo de retención.

**¡Procurar que la zona de desplazamiento esté libre!**

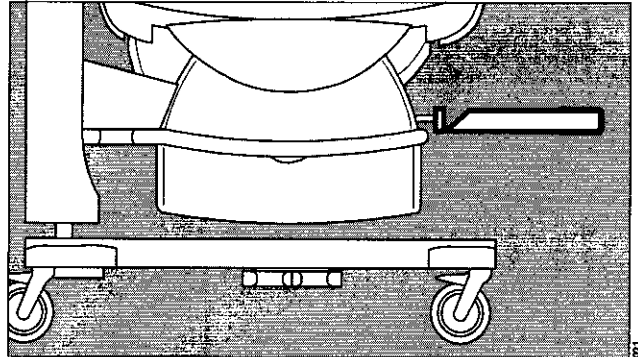




**Bandeja portaobjetos 3020 (M 24 678)**

¡No sobrepasar la capacidad de carga máxima de 2 kg!

- Adaptar la bandeja en el riel del lado de la pared o del de servicio y fijarla.


**Prolongadores de tubo**

En el tubo base se pueden fijar las siguientes prolongaciones:

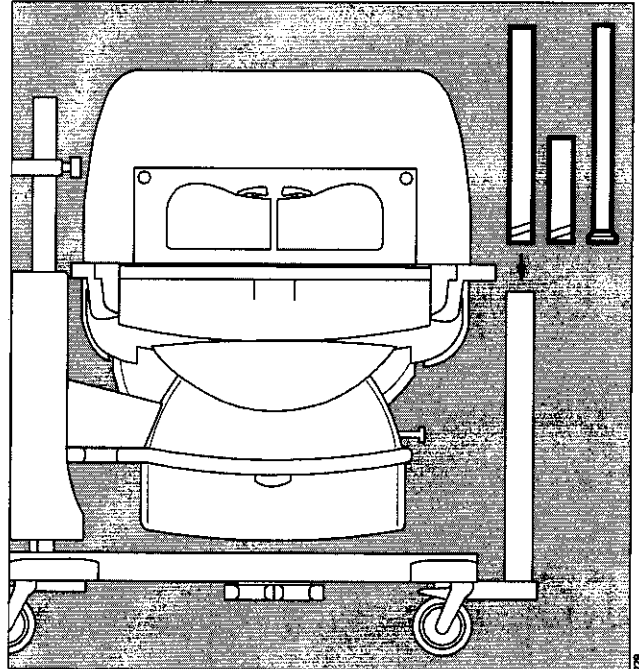
- tubo 38 mm/600 (2M 50 691) ó
- tubo 38 mm/310 (2M 50 688) ó
- tubo 25 mm/600 (2M 50 689).

- Enroscar el prolongador en la columna base y apretarlo firmemente. Comprobar la seguridad de la unión.

Respetar las cargas máximas:

Tubo 38 mm/600	5 kg
Tubo 38 mm/310	5 kg
Tubo 25 mm/600	3 kg

Distancia entre las cargas y el tubo máx. 150 mm.



**Fernando Catron**  
 Presidente  
 Dräger Medical Argentina S.A.

**Ing. WALTER H. REVOCALLI**  
 MAT. COPITEC. 32


**Bandeja portamonitor (2M 50 085)**

La bandeja portamonitor se puede montar en el lado de la pared y/o del pasillo.

¡Respetar la capacidad de carga máxima de 20 kg!

Soporte para monitores y ventiladores.

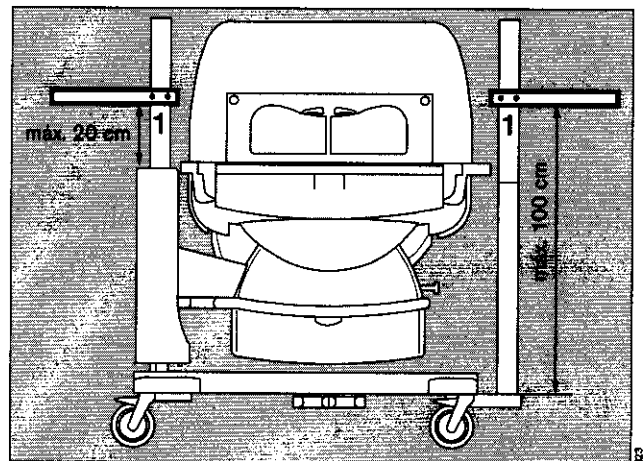
¡Montaje únicamente por personal técnico!

Para la fijación de la bandeja soporte del monitor

- montar un segundo tubo de 38 mm en el lado de la pared (véase página 14),
- montar en el lado de servicio un segundo tubo base (véase página 16) con una prolongación de tubo de 38 mm (véase página 17).

- Montaje siguiendo las instrucciones especificadas en las instrucciones de instalación.
- Montar el soporte de monitor = pasar la placa por los dos tubos de 38 mm y
- 1 fijarla con los tornillos.

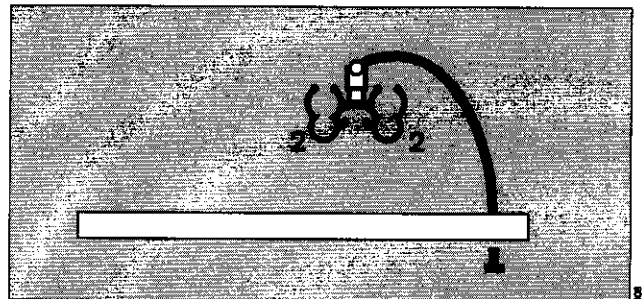
¡Respetar la máxima altura de montaje!


**Soporte para las tubuladuras del ventilador (84 11 075)**

- Abrir la tapa frontal.
- Levantar la cuna y retirarla de la incubadora.
- Desplazar el colchón ligeramente hacia un lado.
- Insertar el soporte para las tubuladuras en el orificio de la cuna y fijarlo desde el lado inferior con el tornillo de sujeción.
- Volver a colocar la cuna en la incubadora y cerrar la tapa frontal.

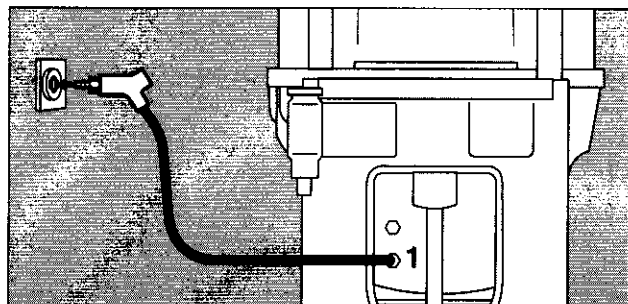
El soporte para las tubuladuras se puede fijar en los cuatro ángulos de la cuna.

- 2 Encajar las tubuladuras del ventilador y los cables en los soportes en el extremo del soporte para mangueras de ventilación.



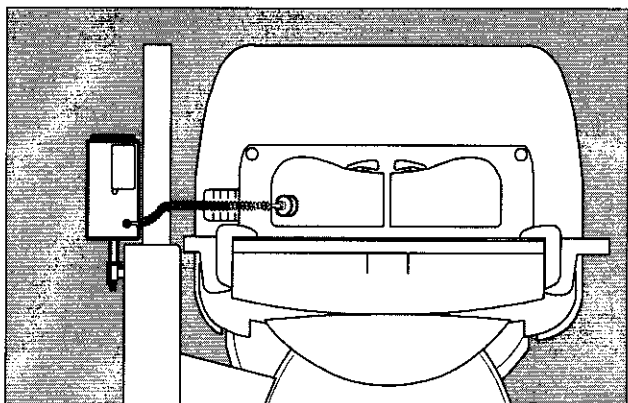
**Enriquecimiento de O<sub>2</sub> con regulación de O<sub>2</sub>\***

- 1 Enroscar la manguera de conexión de O<sub>2</sub> en el lado inferior de la incubadora. ¡Comprobar la seguridad de la unión!
- Acoplar el conector a la toma del sistema de alimentación central de O<sub>2</sub> con Caleo® en "posición de aparcamiento" (véanse las correspondientes instrucciones de uso). La presión admisible del gas debe estar entre 300 y 600 kPa.


**Monitor de O<sub>2</sub>**

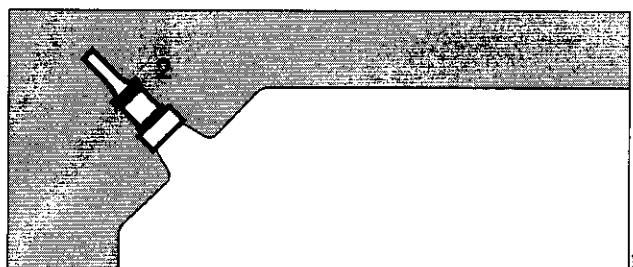
Para la monitorización de O<sub>2</sub> con límites de alarma:

- Fijar el monitor de O<sub>2</sub> mediante su soporte al riel de la zona de servicio.
- Colocar la cápsula del sensor en la Caleo®.
- Pasar el cable del sensor por uno de los pasatubos flexibles. Cuando sea aplicable, introducir el enchufe del monitor O<sub>2</sub> hasta escuchar un clic (p.ej. Oxydig o MiniOx 3000), (véase las correspondientes instrucciones de uso).


**Colchón de vacío (2M 17 909)**

La forma del colchón de vacío se puede cambiar, este mantiene su forma cuando se extrae el aire permitiendo posicionamientos especiales. El colchón puede permanecer en la incubadora.

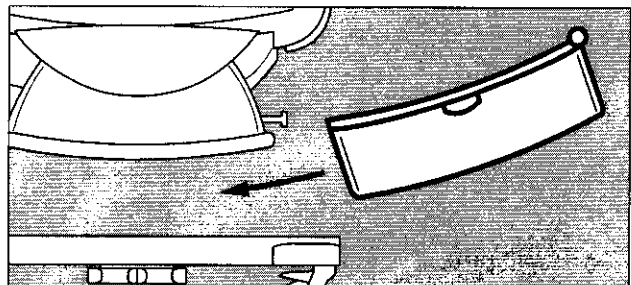
- Abrir la tapa frontal.
  - Colocar y preformar el colchón de vacío.
  - Colocar el paciente sobre el colchón y "moldear" el colchón alrededor de él.
  - Conectar el colchón de vacío a la manguera del aspirador.
- 2 Abrir la válvula y evacuar el aire colchón de vacío.
  - 2 Cerrar la válvula y retirar la manguera.
- Cerrar la tapa frontal.


**Fijar el cajón (2M 50 565)**

No sobrepasar la capacidad de carga máxima de 7 kg.

¡Montaje únicamente por personal técnico!

- Montaje según las instrucciones de instalación.
- Fijar el cajón = introducir el cajón en la ranura del bastidor base.







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;

## Comprobaciones previas al funcionamiento

### Antes de la primera puesta en servicio

- Comprobar si la tensión de la red coincide con las indicaciones en la placa de características
- Comprobar si la altitud (metros sobre el nivel del mar) está ajustada correctamente .

### Antes de cada uso

- Comprobar si el equipo ha sido desinfectado y está limpio conforme a las condiciones del hospital (véase "Desinfección, limpieza y esterilización" en página 94).
- Comprobar si el suministro de gas para los equipos utilizados es suficiente.
- Comprobar si los accesorios y el equipamiento de terapia están disponibles y en perfectas condiciones. Utilizar exclusivamente piezas esterilizadas. Realizar las comprobaciones previas al funcionamiento según las instrucciones de uso específicas.
- Comprobar que la canopia no tiene grietas ni roturas cortantes.
- Comprobar si las bisagras y los pestillos de la canopia están intactos.
- Verificar el tendido correcto y seguro de los cables y tubos flexibles.
- Comprobar en la unidad de manejo montada en el lado del pasillo si el cable para la unidad de manejo está enganchado en las guías para cables en el tubo base.
- Comprobar si existe suficiente espacio libre para la inclinación y el ajuste de altura.
- Conectar el enchufe eléctrico a una toma de pared.
- Comprobar el sistema de llamada de enfermera\* antes de cada uso. Activar una alarma adecuada, por ejemplo, conmutando la Caleo al modo de temperatura cutánea y, posteriormente, retirando los sensores de temperatura cutánea. Si el sistema de llamada de enfermera no emite una alarma, hay que llamar a Servicio Técnico de Dräger.
- Comprobar si las ranuras de la unidad de sensores están libres de suciedad.

**¡No utilizar tomas múltiples para el suministro eléctrico de la Caleo®!**

En caso de fallo de la línea de tierra, la conexión a la red de tomas de corriente puede producir un aumento de la corriente de derivación del paciente más allá de los valores admisibles. En este caso, puede existir la posibilidad de riesgo eléctrico.

Fernando Catron  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.



### Comprobar el asiento firme de los orificios de paso

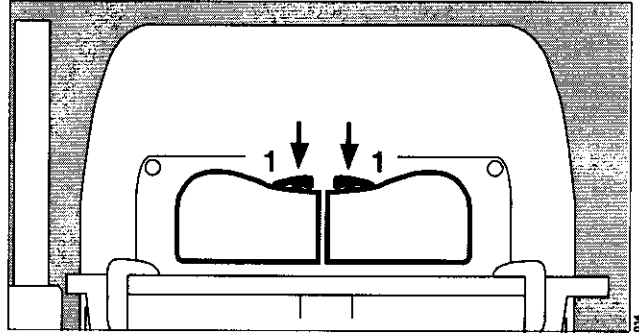
¡Realizar las comprobaciones con las manos desinfectadas!

### Comprobar el asiento firme de los orificios de paso

- 1 Abrir el orificio de paso = presionar el bloqueo en la zona estriada.
- Cerrar el orificio de paso hasta que encaje el bloqueo.
  - Tirar del borde del orificio de paso hacia exterior – no se debe abrir.

Si el orificio de paso no permanece encajado:

- Llamar al Servicio Técnico Dräger.



### Comprobar si la tapa frontal y la pared doble móvil están bien ajustadas

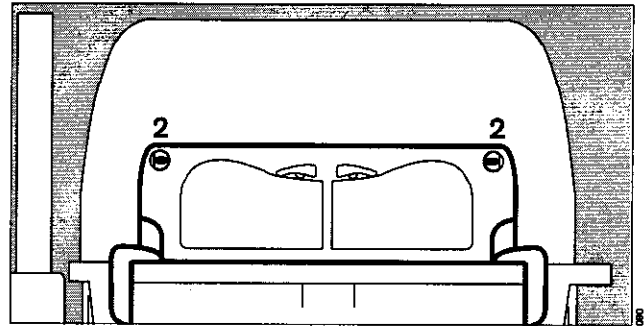
- Abrir y bajar la tapa frontal (véase página 20).
- 2 Subir la tapa frontal, apretarla y girar ambos cierres hacia fuera a la posición horizontal hasta que encajen perceptiblemente.

¡Prestar atención a que encajen ambos cierres!  
¡Las piezas de bloqueo rojas ya no deben estar visibles!

¡La pared doble móvil debe colocarse en paralelo con la tapa frontal; de lo contrario, el canal de aire caliente podría obstruirse!

Si la tapa frontal no permanece en su sitio, las piezas de bloqueo rojas estarán visibles y la pared doble no se podrá mover:

- Llamar al Servicio Técnico Dräger.



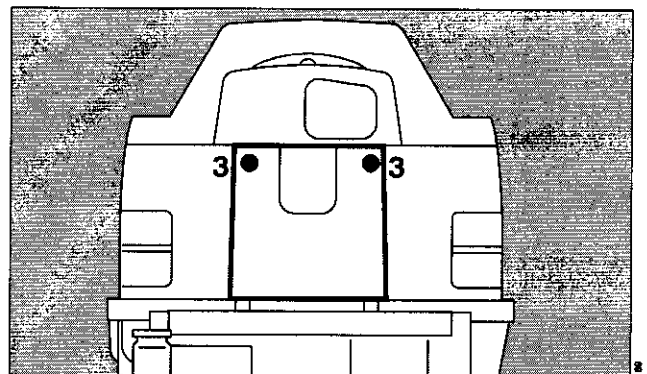
### Comprobar el asiento firme de la tapa lateral

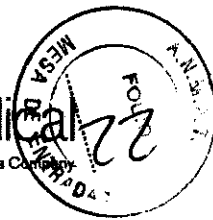
- Abrir y bajar la tapa lateral (véase página 21).
- 3 Subir la tapa lateral, apretarla y girar ambos cierres hacia fuera a la posición horizontal hasta que encajen perceptiblemente.

¡Prestar atención a que encajen ambos cierres!  
¡Las piezas de bloqueo rojas ya no deben estar visibles!

Si la tapa lateral no permanece enclavada o las piezas de bloqueo rojas están visibles:

- Llamar al Servicio Técnico Dräger.

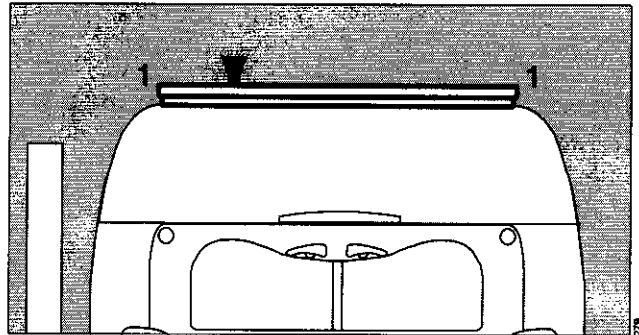



**Comprobar que la pared doble esté bien asentada**

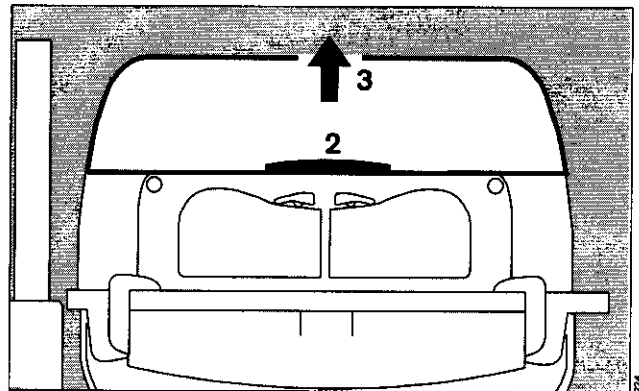
- 1 Comprobar que la pared doble está bien fijada a la canopia al intentar levantarla ligeramente.

Si la pared doble no está bien fijada a la canopia o la pared doble o alguna de las piezas del mecanismo de bloqueo están dañadas:

- No utilizar la pared doble.
- Llamar a Servicio Técnico de Dräger.


**Comprobar el asiento firme de la canopia**

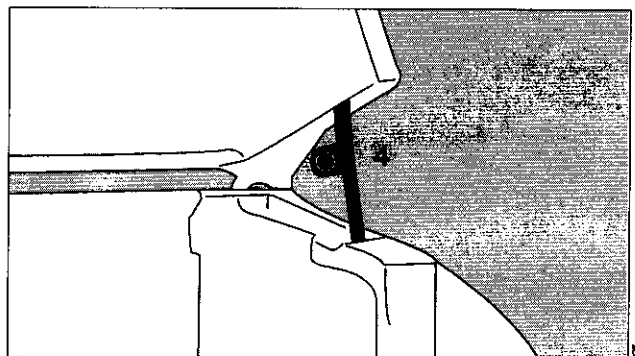
- 2 Abrir la canopia por el asa.
- 3 Abrir la canopia (aprox. 60°).

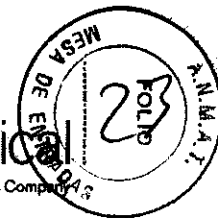


- 4 Abrir el apoyo lateral.
- Bajar la canopia hasta que el apoyo quede fijado en el alojamiento de retención de la canopia.
- Repetir la prueba en el otro lado.

Si la canopia no permanece abierta:

- Llamar al Servicio Técnico Dräger.

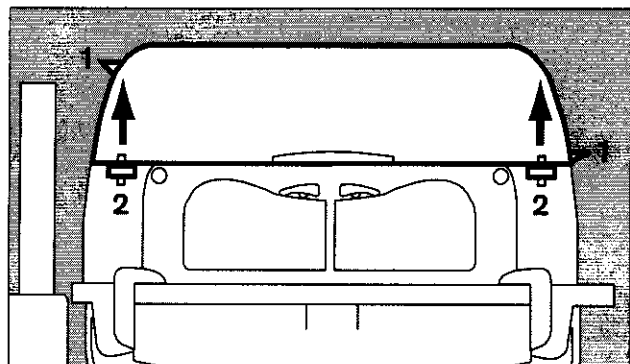




- 1 Sujetar la canopia con ambas manos por las asas laterales.
- 2 Levantar la canopia horizontalmente de los paneles laterales.

Si los soportes de la canopia están defectuosos:

- Llamar al Servicio Técnico Dräger.

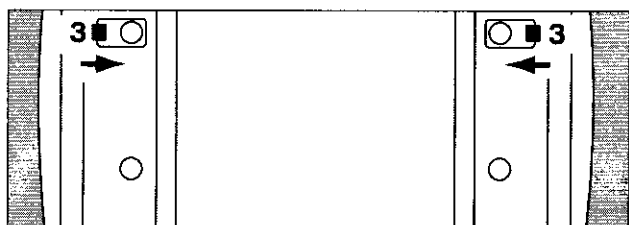


#### Comprobar la firmeza de la unión del elemento intermedio



- Quitar la canopia.
  - Extraer el colchón.
  - Extraer la cuna.
- 3 Comprobar los pestillos del elemento intermedio.
  - Colocar la cuna encima del elemento intermedio.
  - Colocar el colchón en la cuna.
  - Colocar la canopia.

Si los pestillos del elemento intermedio están defectuosos:

- Llamar al Servicio Técnico Dräger.



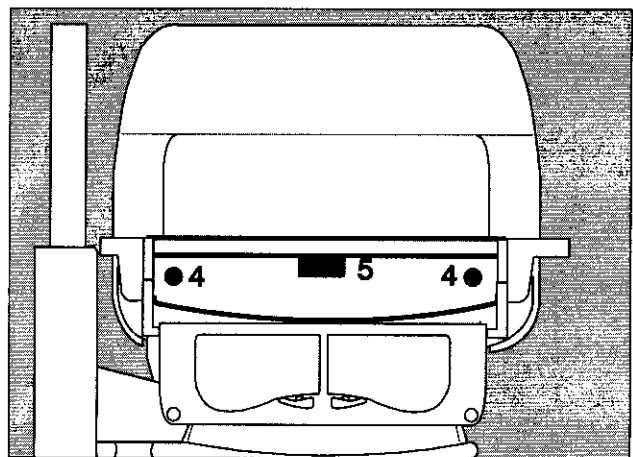
#### Extraer la cuna

- Abrir y abatir la tapa frontal.
- 4 Ajustar los dos mandos rotatorios verticalmente a la posición .
  - 5 Extraer la cuna por el asa incorporada o los cierres hacia delante hasta el tope.
  - 5 Volver a introducir la cuna hasta que encaje,
  - 4 ajustar los cierres a la posición .
- Cerrar la tapa frontal.

Si no fuera posible extraer o introducir la cuna o los cierres estuvieran defectuosos:

- Llamar al Servicio Técnico Dräger.

**¡Si la cuna no está introducida por completo, el canal de aire caliente queda interrumpido produciendo un malfuncionamiento! ¡El paciente se puede enfriar o sobrecalentar!**



6 8 6 9

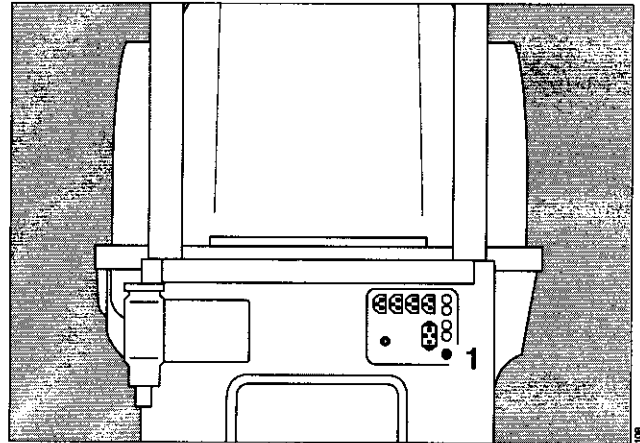
Drägermedical

A Dräger and Siemens Company



**Activar el autochequeo, comprobar los tonos de alarma**

1 Conectar el aparato = pulsar el interruptor On/Off.



En el autochequeo se comprueban las funciones del equipo.

El usuario tiene que comprobar la alarma sonora, la secuencia acústica de alarma, la indicación en la pantalla y los LED.

– Suenan una alarma sonora y una secuencia acústica de alarma.

Si no suenan la alarma sonora y la secuencia acústica de alarma,

● Llamar al Servicio Técnico Dräger.

– La pantalla y los LED están primero apagados y después encendidos.

Si en pantalla han fallado pixels individuales o se han quemado imágenes o los LED no se encienden,

● Llamar al Servicio Técnico Dräger.

– En pantalla aparece la pantalla inicial.

Si la pantalla inicial no aparece,

● Llamar al Servicio Técnico Dräger.

El equipo está conectado.



Ing. WALTER ALVAREZ LI  
MAT. CORINTEL S.A.

Fernando Catron  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.



### Comprobar la inclinación de la cuna

#### 1 Inclinar la cuna.

Durante el proceso de inclinación, toda la carcasa de la Caleo® se tiene que mover uniformemente; de lo contrario:

- Llamar al Servicio Técnico Dräger.

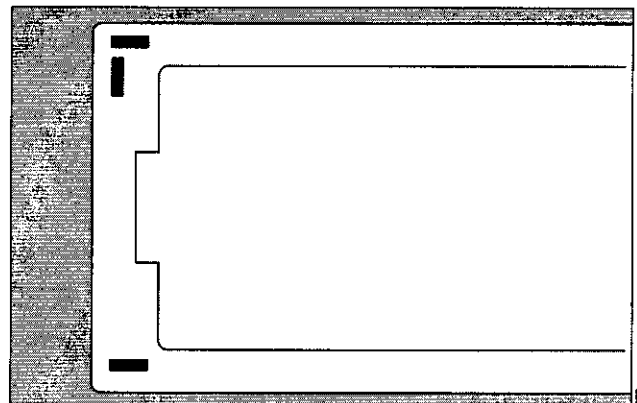
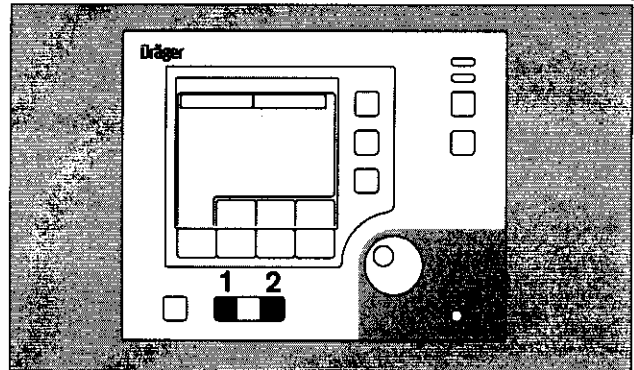
**¡No introducir las manos entre la carcasa y su alojamiento mientras la carcasa se esté moviendo! ¡Peligro de lesiones!**

#### 2 Devolver la cuna a la posición horizontal (véase página 27).

- Los niveles de burbuja en la cuna indican si la cuna se encuentra en posición horizontal. ¡Esto es particularmente importante en caso de uso de la báscula integrada (véase página 87)!

Si los niveles de burbuja están defectuosos:

- Llamar al Servicio Técnico Dräger.

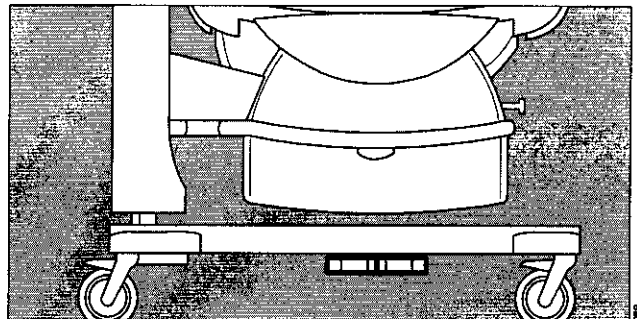


### Comprobar el ajuste de altura\*

- Accionar sucesivamente ambos pedales; la Caleo® sube y baja (véase página 26).
- A continuación, ajustarla a una altura de trabajo cómoda.

Durante el proceso de ajuste de altura, toda la carcasa de la Caleo® tiene que subir o bajar uniformemente; de lo contrario:

- Llamar al Servicio Técnico Dräger.



### Comprobar la alarma de fallo de red

- Desconectar el enchufe de la red.
- 3 El LED de alarma de fallo de red parpadea.

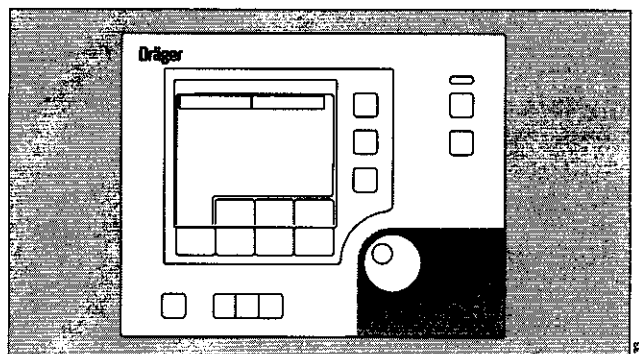
Suena una señal acústica intermitente. El volumen se mantiene constante durante mín. 30 segundos.

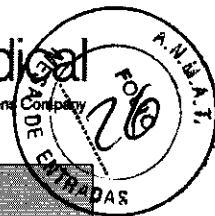
Si el volumen se reduce antes:

- Dejar el equipo conectado durante 24 horas en la red, el acumulador se carga.
- Repetir la prueba.

Si el volumen se vuelve a reducir antes:

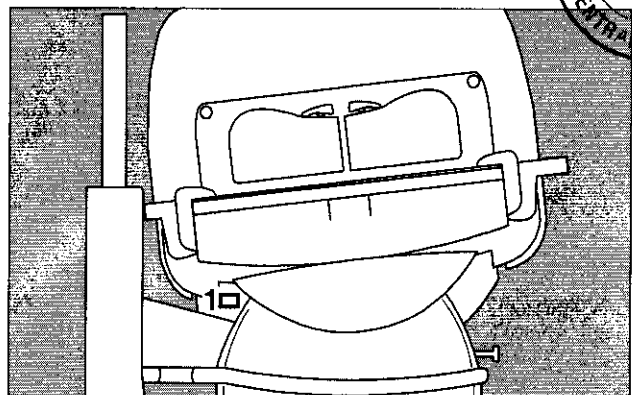
- Llamar al Servicio Técnico Dräger.





### Comprobar el filtro de aire

- Para facilitar la extracción del filtro de aire, colocar el equipo en posición inclinada (véase página 27).
- 1 Controlar la fecha de caducidad; véase etiqueta en el aparato.



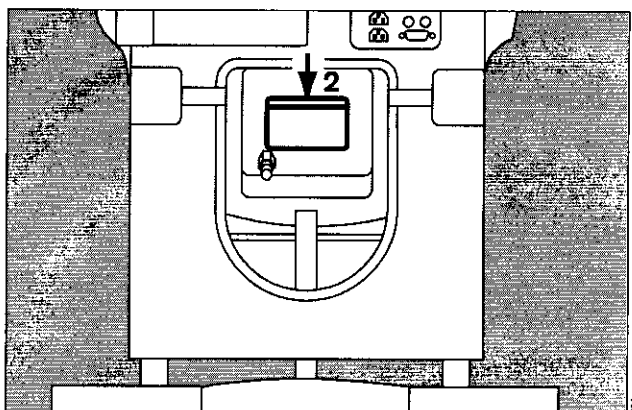
- 2 Presionar el estribo en la zona estriada y abrir la tapa del filtro.

Si ya existe un filtro:

- controlar el estado del filtro.

Cambiar el filtro cuando

- el filtro está sucio, defectuoso o húmedo.
  - se alcanza la fecha de caducidad.
  - el filtro ha sido utilizado en un paciente infeccioso.
- Eliminar el filtro usado.
  - Insertar un filtro nuevo.

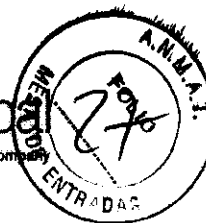


### Insertar el filtro

- Insertar el filtro en la tapa de filtro abierta.
- 2 Cerrar la tapa de filtro.  
¡Prestar atención a que encaja la tapa de filtro!
- Escribir la fecha de caducidad del nuevo filtro (2 meses a partir de la instalación) en la etiqueta y
- 1 Pegar la etiqueta en el aparato.

Antes de la utilización de la regulación de temperatura por medio de sensores cutáneos, los sensores cutáneos se deben comprobar inmediatamente antes de su uso (véase "Utilización de la medición de la temperatura cutánea" en página 48).

**El equipo está dispuesto para el funcionamiento cuando todas las pruebas se han pasado con éxito.**



## Mantenimiento y calibración

### Intervalos de mantenimiento

¡Antes de cualquier intervención de mantenimiento – incluyendo los envíos para revisiones –, realizar la limpieza y desinfección del equipo y de sus elementos!

¡Antes de cada mantenimiento, separar el enchufe de la red! De lo contrario, existe peligro de electrocución.

	Tiempos de intervalo						¿Quién?
	en caso de necesidad	semanalmente	2 meses	6 meses	1 año	2 años	
<b>Piezas de recambio:</b>							
Filtro de aire fresco	X		X				Personal médico y técnico
Pasatubos	X <sup>a</sup>						Personal médico y técnico
Anillo tórico en el tubo de conexión de agua	X						Personal médico y técnico
Motor del ventilador						X <sup>b</sup>	Personal técnico cualificado
Batería de litio						X	Personal técnico cualificado
Sensores de O <sub>2</sub>						X	Personal técnico cualificado
Sensores de temperatura cutánea		X <sup>c</sup>					Personal médico
Anillos adhesivos		X <sup>d</sup>					Personal médico
Colchón	X						Personal médico
<b>Mantenimiento:</b>							
Inspección y mantenimiento del equipo				X			Personal técnico cualificado
<b>Calibración:</b>							
Sensores de O <sub>2</sub>					X		Personal técnico cualificado
Báscula	X <sup>e</sup>				X		Personal técnico cualificado

- a. Cambiar cuando el material se vuelva quebradizo o pegajoso o cuando existen láminas rotas.  
 b. Cambiar al cabo de 18000 – 20000 horas de funcionamiento  
 c. A más tardar, al cambiar de paciente  
 d. A más tardar, al cambiar de paciente  
 e. La precisión de medición depende de las condiciones geológicas y geográficas.  
 La precisión indicada sólo es válida en caso de calibración en el lugar de instalación.

3.5 No corresponde.-

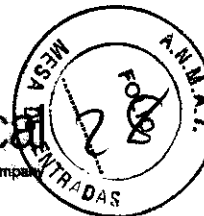
3.6 No corresponde.-

3.7 No corresponde.-

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Ing. WALTER H. VIGNATI  
 MAT. COMPLETO N.º 2





## Desinfección, limpieza y esterilización

### ¡Peligro de quemaduras en la calefacción!

Con la incubadora cerrada, sigue existiendo peligro de quemaduras durante un largo tiempo después de la desconexión del equipo (al cabo de 1 hora, todavía aprox. 70 °C).

Desinfectar y limpiar la incubadora a fondo:

- después de cada cambio de paciente,
- por lo menos, una vez a la semana.

Desinfectar y limpiar los accesorios, p.ej. dispositivo aspirador, según las instrucciones de uso específicas.

Utilizar para la desinfección preparados del grupo de los desinfectantes de superficie.

Indicaciones para la prolongación de la vida útil de los componentes: Los componentes a preparar sólo se deben sumergir brevemente en la solución de desinfectante.

Al finalizar el tiempo de actuación (véase indicaciones del fabricante), frotar las superficies con un paño de un solo uso limpio y húmedo y secarlas a continuación.

Por razones de compatibilidad de materiales son apropiados principalmente los preparados sobre base activa de aldehídos.

Debido a incompatibilidades de materiales, los preparados sobre la base de

- compuestos que liberen halógenos
- ácidos orgánicos fuertes
- compuestos que liberen oxígeno
- alcohol sólo son aptos con reservas.

¡En máquinas automáticas de limpieza y desinfección sólo se deben utilizar productos de limpieza! Por razones de la compatibilidad de materiales, los desinfectantes alcalinos o que liberan cloro sólo se pueden utilizar con fuertes reservas.

¡Existe peligro de corrosión!



Para los usuarios en la República Federal de Alemania, se recomienda el uso de desinfectantes que se encuentren catalogados en la lista actual de la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología.

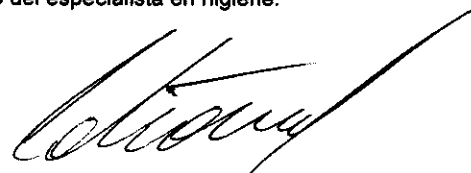
La lista DGHM no representa ninguna recomendación desde el punto de vista de la compatibilidad de materiales.

Frecuentemente, los desinfectantes contienen – además de las sustancias activas principales – aditivos que pueden dañar también los materiales.

Para países donde no se conoce la lista DGHM, la base activa de los desinfectados citados con su nombre (véase página 95) puede servir como orientación.

Los fabricantes de incubadoras ensayan los desinfectantes de superficie con respecto a su compatibilidad con el material.

La ponderación de la compatibilidad con el paciente es asunto del personal médico o del especialista en higiene.

6869

**Drägermedical**  
 A Dräger and Siemens Company


Por razones de incompatibilidad entre los materiales, se recomienda utilizar el desinfectante de superficie **Incidur®** de **Ecolab**. Si no se encuentra Incidur, se pueden utilizar los desinfectantes siguientes:

Desinfectante de superficie	Fabricante
Incidur®	Ecolab Deutschland GmbH
Dismozon® puro	Bode Chemie GmbH & Co., Alemania
Virkon	Tetenal, Alemania
Seculyse	Paragerm (Henkel Ecolab), Francia
Sekupoudre	Paragerm (Henkel Ecolab), Francia
Vaposeptol	Paragerm (Henkel Ecolab), Francia
Cidex	Johnson & Johnson, Taiwán
Habitane	Zeneca Limited, Noruega
Kloramin	Norsk Medisinal Depot A/S, Noruega
Sactiv	Diversey Lever, Finlandia
Viraclean	Whiteley, Australia

Los siguientes desinfectantes **no** deben utilizarse debido a su incompatibilidad con los materiales:

Desinfectante de superficie	Fabricante
PaMo dur	Dräger, Alemania
PaMo dur rapid AF	Dräger, Alemania
PaMo dur Spray	Dräger, Alemania
PaMo sept Univ. AF	Dräger, Alemania
Daisy Des	Dräger, Alemania
Incidin Extra N	Henkel, Alemania
Terralin	Schülke & Mayr, Alemania
Asphene Spray	Laborat, Francia
Korsolin 50	Bode, Francia
Minudes	Paragerm, Francia
Virufen	Paragerm, Francia
Osuban S	Japón
Taski Exact 300	Finlandia

¡Respetar las instrucciones de aplicación del fabricante!

De forma general, se tiene que observar la recomendación del fabricante para la selección del desinfectante de superficie. El fabricante responde de la indicación del campo de aplicación y de eventuales daños materiales causados por estas preparaciones.

Los siguientes materiales se utilizan en la zona del paciente:

Componentes	Material
Canopia, tapas	Policarbonato
Elementos de columna	Estireno-butadieno moldeado por inyección térmica de espuma ABS (acrilonitrilo/ butadieno/ estireno)
Cuna	Estireno-butadieno moldeado por inyección térmica de espuma ABS (acrilonitrilo/ butadieno/ estireno)
Elemento intermedio	Estireno-butadieno moldeado por inyección térmica de espuma ABS (acrilonitrilo/ butadieno/ estireno)
Cajón de rayos X	Poliestireno moldeado por inyección térmica de espuma
Carcasa	Poliestireno moldeado por inyección térmica de espuma
SoftBed™ Caleo®	Poliuretano/ poliéster

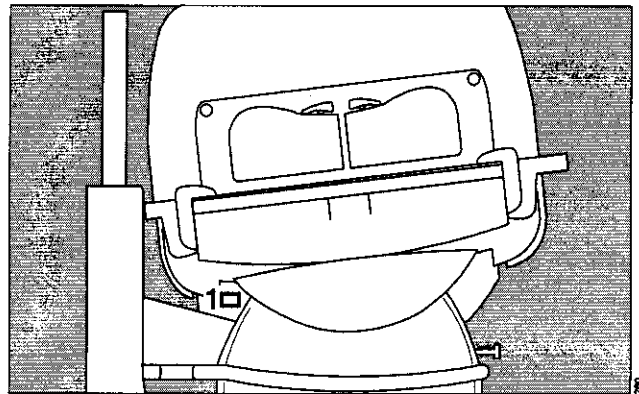
ING. WALTER H. VALLI  
 MAT. COPIADO

Fernando Catron  
 Presidente  
 Dräger Medical Argentina S.A.

## Desmontaje de componentes

### Comprobar el filtro de aire

- Para facilitar la extracción del filtro de aire, colocar el equipo en posición inclinada (véase página 27).
- 1 Controlar la fecha de caducidad; véase etiqueta en el aparato.



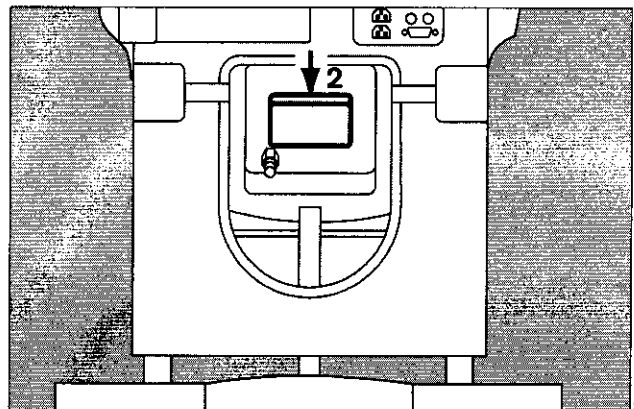
- 2 Presionar el estribo en la zona estriada y abrir la tapa del filtro.

Si ya existe un filtro:

- controlar el estado del filtro.

Cambiar el filtro cuando

- el filtro está sucio, defectuoso o húmedo.
- se alcanza la fecha de caducidad.
- el filtro ha sido utilizado en un paciente infeccioso.
- Eliminar el filtro usado.
- Insertar un filtro nuevo.



### Insertar el filtro

- Insertar el filtro en la tapa de filtro abierta.
- 2 Cerrar la tapa de filtro.  
¡Prestar atención a que encaja la tapa de filtro!
  - Escribir la fecha de caducidad del nuevo filtro (2 meses a partir de la instalación) en la etiqueta y
  - 1 pegar la etiqueta en el aparato.

Fernando Catron  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.



#### Quitar la alimentación de agua

- Cerrar la pinza en el sistema de trasvase.
- Quitar la bolsa de agua y el sistema de trasvase y eliminarlos

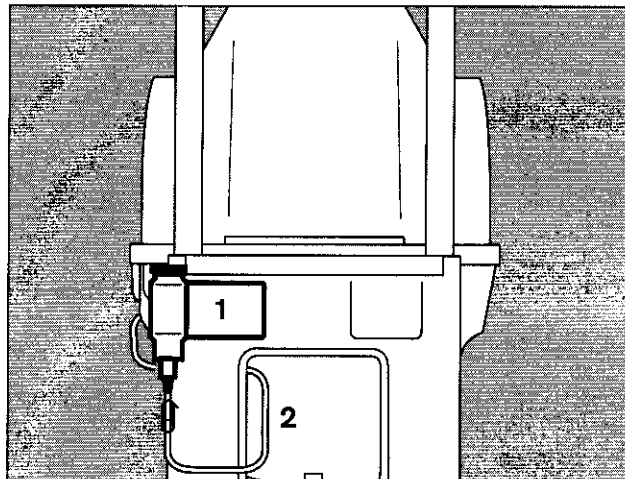
o bien

- 1 retirar el depósito de agua del soporte,
  - 2 separar el sistema de trasvase del depósito de agua y del tubo de conexión de agua,
- eliminar el sistema de trasvase.

- Limpiar el depósito de agua en la unidad automática de limpieza y desinfección a 93 °C\*

o bien

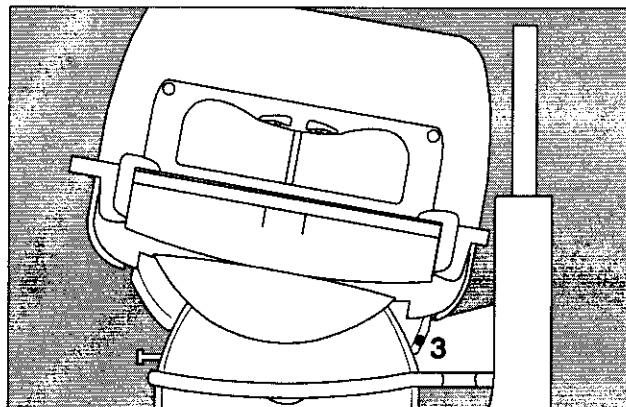
- esterilizarlo a 134 °C\*.



#### Quitar el tubo de conexión de agua

- Para facilitar la extracción del tubo de conexión de agua, colocar el equipo en posición inclinada (véase página 27).

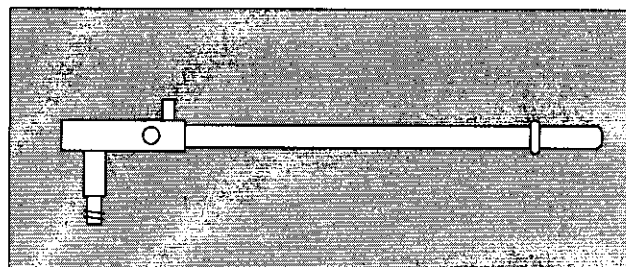
- 3 Girar el tubo de conexión de agua 90° en el sentido de las agujas del reloj y retirarlo del canal de guía.



- Limpiar el tubo de conexión de agua en la unidad automática de limpieza y desinfección a 93 °C\*

o bien

- esterilizarlo a 134 °C\*.





- Colocar la Caleo® en posición horizontal (véase página 27).
- Conectar el Modo Limpieza\* (véase página 77).

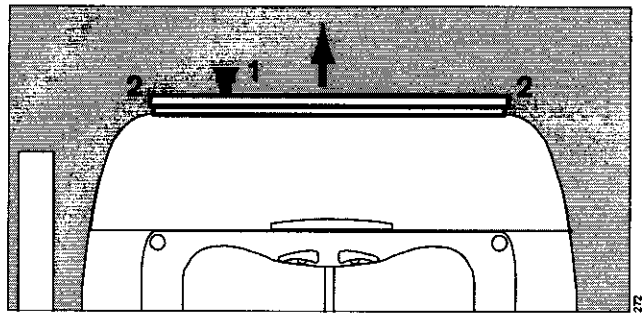
**Al terminar el Modo Limpieza\*, o si no existe un Modo Limpieza:**

- Desconectar el equipo, separar el enchufe de la red.
- Retirar los equipos auxiliares (véanse las instrucciones de uso específicas).

**¡Peligro de quemaduras!**  
 Dejar enfriar a la Caleo® antes de continuar el desmontaje de componentes.

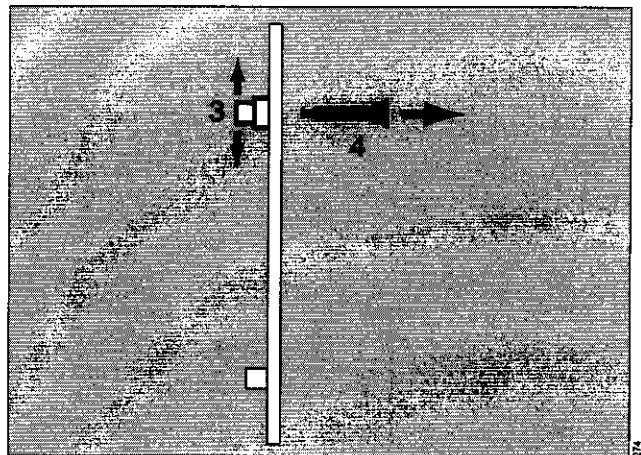
**Quitar la pared doble**

- 1 Tirar de la corredera hacia arriba hasta el tope. Se puede ver el vástago rojo.
- 2 Sujetar la pared doble con ambas manos y retirarla hacia arriba.



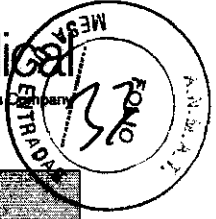
- Colocar la doble pared sobre una superficie blanda resistente al rayado.
- Retirar la junta continua alrededor de la doble pared.

- 3 Apartar la boquilla y
- 4 quitar el émbolo



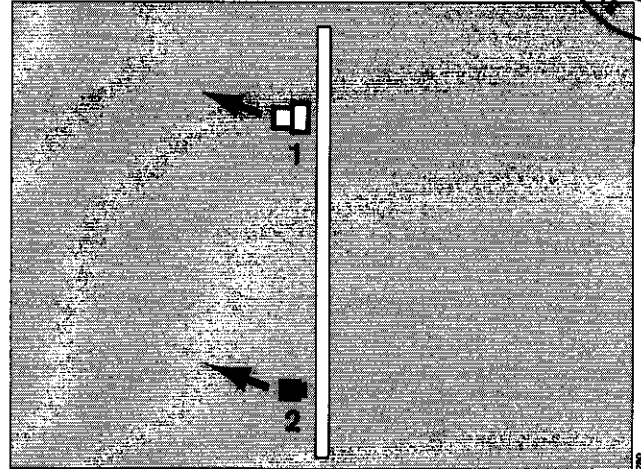
ING. WALTER H. ... LI  
 MAT. ...

Fernando Catron  
 Presidente  
 Dräger Medical Argentina S.A.



- 1 Inclinar la boquilla a un lado y retirarla.
- 2 Inclinar las espigas de centrado a un lado y retirarlas.

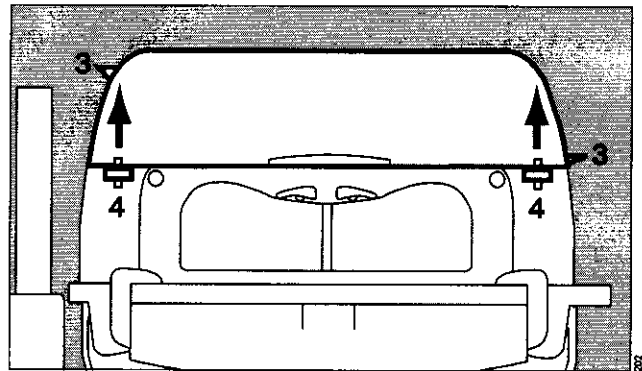
- Eliminar las impurezas visibles utilizando un paño desechable.
- Limpiar y desinfectar las superficies de la pared doble.
- Después del tiempo de actuación del desinfectante (consultar las indicaciones del fabricante), repasar la superficie con un paño de un solo uso limpio y húmedo y secarla.
- Colocar las demás piezas en la máquina de limpieza y desinfección a 93 °C\*.



#### Extracción de la canopia

- 3 Sujetar la canopia con ambas manos por las asas laterales.
- 4 Levantar la canopia verticalmente de los elementos de columna.

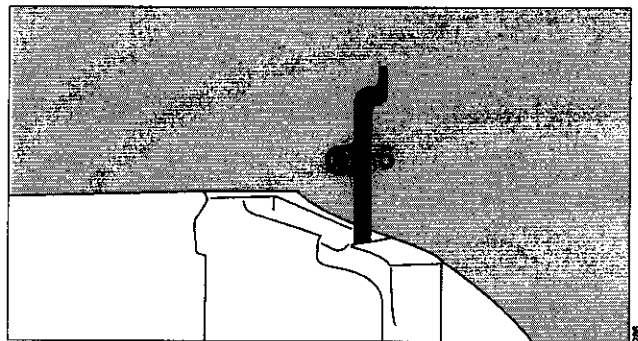
- Eliminar la suciedad visible con un paño de un solo uso y detergente.
- Desinfectar las superficies frotando.
- Después del tiempo de actuación del desinfectante (consultar las indicaciones del fabricante), repasar la superficie con un paño de un solo uso limpio y húmedo y secarla.




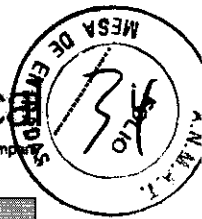
#### Extracción del soporte de la canopia

El soporte (2M 51 141) sólo puede montarse en los elementos de columna (2M 51 154 y 2M 51 156).

- 5 Colocar el soporte en posición vertical y retirarlo.
- Colocar el soporte en la máquina de limpieza y desinfección a 93 °C\*.

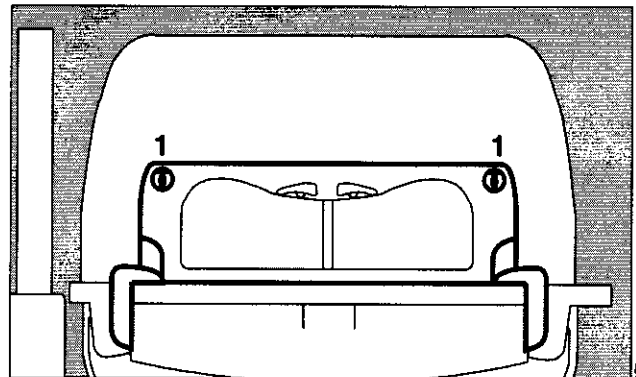


  
**Ing. VALTER H. FLORES LI**  
 MAT. COPIFEC. 3.



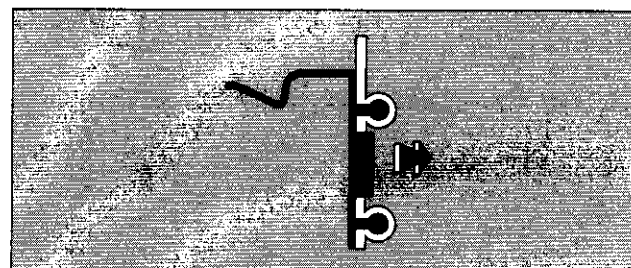
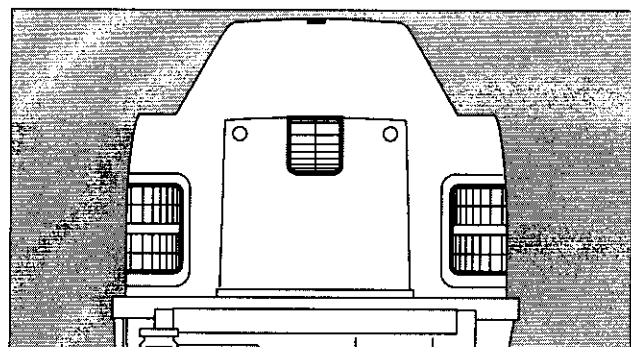
### Abrir la tapa frontal

- 1 Girar ambos cierres hacia dentro a la posición vertical, abatir la tapa frontal.
- Abatir las dobles paredes móviles para la limpieza.
  - Abrir las tapas laterales de la misma manera.
  - Eliminar la suciedad visible con un paño de un solo uso y detergente.
  - Desinfectar las superficies por frotamiento.
  - Después del tiempo de actuación (véanse las indicaciones del fabricante), repasar la superficie con un paño de un solo uso limpio y húmedo y secarla.



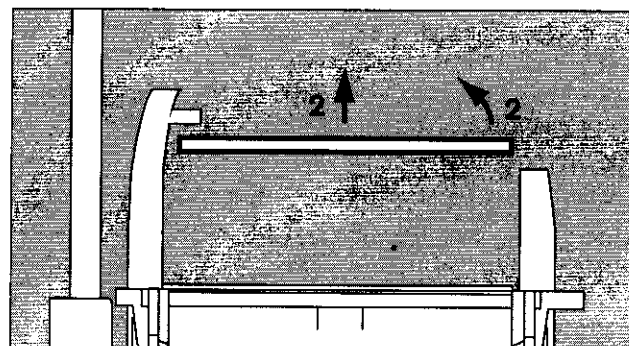
### Pasatubos, manguitos y fundas

- Quitar todos los pasatubos, manguitos, fundas, etc.
  - Limpiar los pasatubos en la unidad automática de limpieza y desinfección a 93 °C\*.
- 1 Tirar del clip de drenaje para extraer el módulo de drenaje por el lateral\*\*.
  - 2 Expulsar el módulo de drenaje lateralmente en el clip de drenaje.
  - 3 Colocar el soporte en la máquina de limpieza y desinfección a 93 °C\*.



### Colchón y cuna

- Quitar el colchón de la cuna.
- 2 Extraer la cuna.  
¡Prestar atención a la unidad de sensores!
- Eliminar la suciedad visible con un paño de un solo uso y detergente.
  - Desinfectar las superficies por frotamiento.
  - Después del tiempo de actuación (véanse las indicaciones del fabricante), repasar la superficie con un paño de un solo uso limpio y húmedo y secarla.

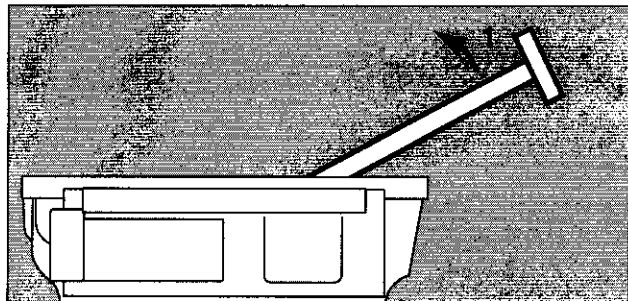


Ing. WALTER H. IRVICELLI  
MAT. COPITEC 3632

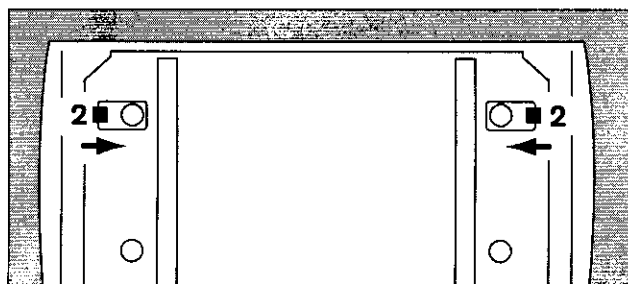
Fernando Catron  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.

**Extraer el cajón de rayos X**

- Extraer el cajón de rayos X por el asa incorporada hasta el tope.
- 1 Inclinar el cajón de rayos X hacia arriba y extraerlo.
- Eliminar la suciedad visible con un paño de un solo uso y detergente.
  - Desinfectar las superficies por frotamiento.
  - Después del tiempo de actuación (véanse las indicaciones del fabricante), repasar la superficie con un paño de un solo uso limpio y húmedo y secarla.


**Extraer el elemento intermedio**

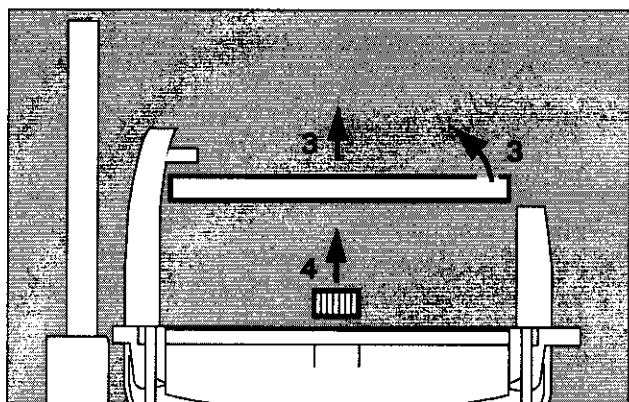
- 2 Presionar ambos pestillos hacia el interior y levantar el elemento intermedio.



- 3 Extraer el elemento intermedio hacia arriba.

- 4 Quitar la turbina del ventilador.

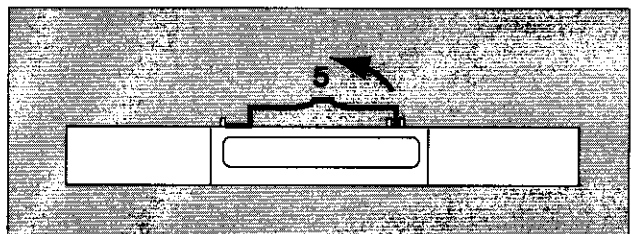
- Eliminar la suciedad visible con un paño de un solo uso y detergente.
- Desinfectar las superficies por frotamiento.
- Después del tiempo de actuación (véanse las indicaciones del fabricante), repasar la superficie con un paño de un solo uso limpio y húmedo y secarla.



- Girar el elemento intermedio.

- 5 Levantar lateralmente la placa de conducción de aire para la desinfección y limpieza.

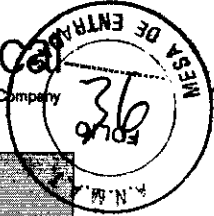
- Eliminar la suciedad visible con un paño de un solo uso y detergente.
- Desinfectar las superficies por frotamiento.
- Después del tiempo de actuación (véanse las indicaciones del fabricante), repasar la superficie con un paño de un solo uso limpio y húmedo y secarla.



Ing. WALTER H. IRVICELLI  
 MAT. COPITEC 5332

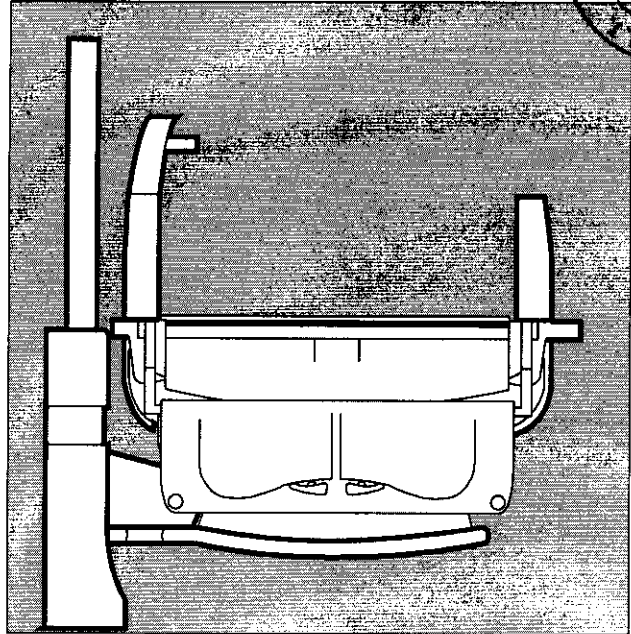
Fernando Catron  
 Presidente  
 Dräger Medical Argentina S.A.




**Cuerpo base**

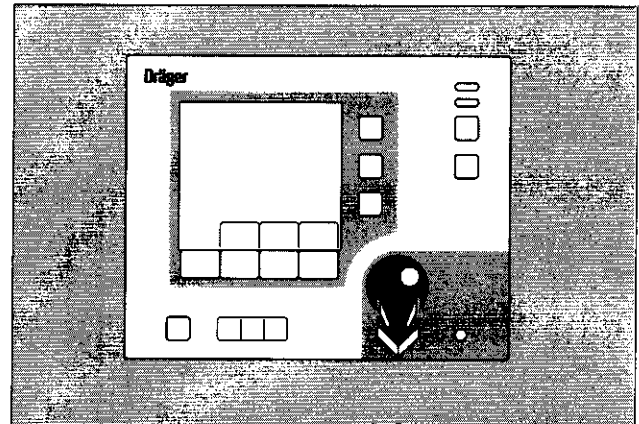
- Eliminar la suciedad visible con un paño de un solo uso y detergente.
- Desinfectar las superficies por frotamiento.
- Después del tiempo de actuación (véanse las indicaciones del fabricante), repasar la superficie con un paño de un solo uso limpio y húmedo y secarla.
- Eliminar la suciedad en la zona de las ranuras de la unidad de sensores.

**¡No debe penetrar humedad en el interior del sensor!**  
**¡No se permite desinfectar la unidad de sensores por inmersión o pulverización!**


**Unidad de mando**

- Retirar el mando rotatorio.
- Eliminar la suciedad visible con un paño de un solo uso y detergente.
- Desinfectar las superficies por frotamiento.
- Después del tiempo de actuación (véanse las indicaciones del fabricante), repasar la superficie con un paño de un solo uso limpio y húmedo y secarla.

**¡No debe penetrar humedad en el interior de la unidad de mando!**  
**¡No se permite desinfectar la unidad de mando por inmersión!**



¡Utilizar únicamente los productos de limpieza y desinfectantes recomendados! De lo contrario, existe el riesgo de formación de grietas de tensión en los elementos transparentes, p.ej. en caso de uso de alcohol.

La incubadora no debe ser irradiada con rayos ultravioletas. Se pueden producir grietas en los elementos transparentes.



### Antes de su reutilización con otro paciente

- Comprobar si el equipo ha sido limpiado y desinfectado conforme a las normas del hospital.
- Realizar el montaje del equipo con las manos desinfectadas.
- Volver a reunir los componentes integrantes del equipo, véase "Desmontaje de componentes", página 96.

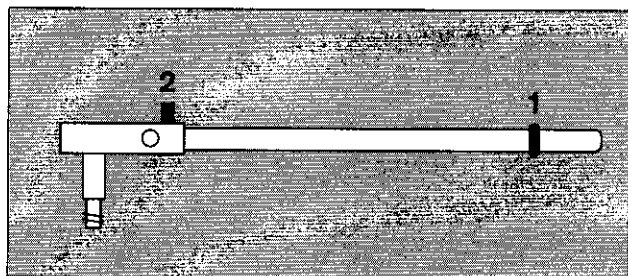
**¡Al insertar el elemento intermedio, prestar atención a que encajen ambos soportes!**

Si los soportes del elemento intermedio están defectuosos:

- Llamar al Servicio Técnico Dräger.

### Insertar el tubo de conexión de agua

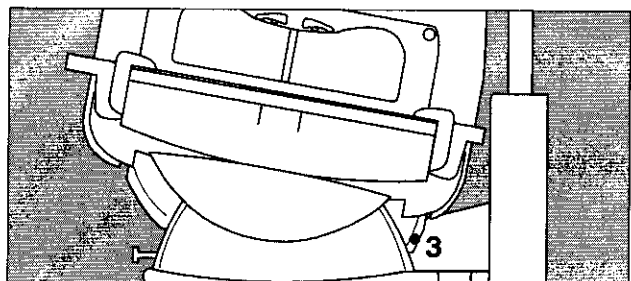
- 1 Comprobar el anillo tórico (2M 50 346) en cuanto a defectos y cambiarlo en caso de necesidad.
- 2 Comprobar la llave de enclavamiento en cuanto a defectos.



Para facilitar la inserción del tubo de conexión de agua, colocar el equipo en posición inclinada.

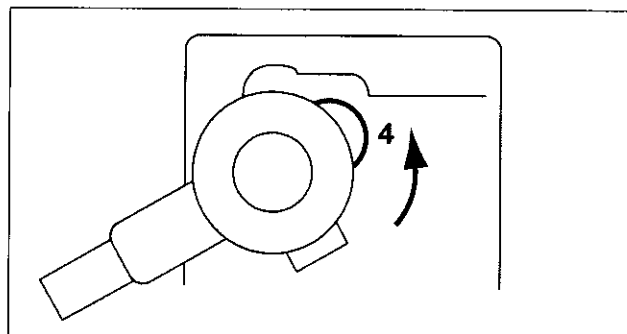
- Acoplar el enchufe eléctrico a una toma de corriente.
- Conectar el equipo = pulsar el interruptor On/Off hasta que enclave (véase página 43).
- Inclinarse la cuna (véase página 27).

3 Introducir el tubo de conexión de agua en el canal de guía, manteniendo la conexión LuerLock en posición vertical hacia arriba,



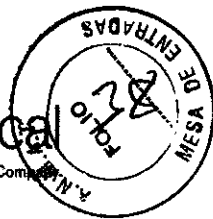
- tras superar una resistencia de muelle,

4 Girar el tubo de conexión de agua en sentido contrario a las agujas del reloj 180° y fijar el grifo de cerrojo en el soporte.



Ing. WALTER H. IRVIGELLI  
MAT. COPITEC 3032

Fernando Catron  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.



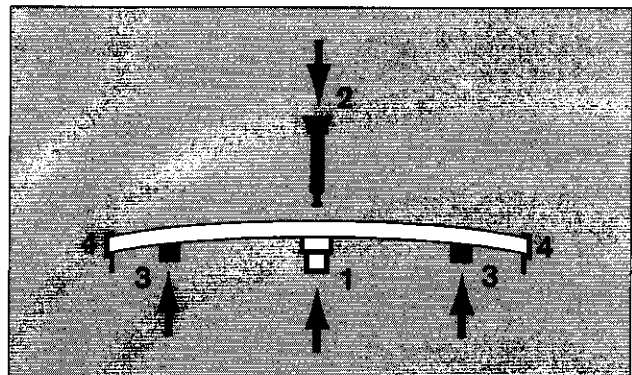
### Montaje de la pared doble

- Examinar las piezas con respecto a daños y cambiarlas si es necesario.

- Montar los elementos en la pared doble.

Observar el orden de procedimiento:

- 1 Boquilla
- 2 Émbolo
- 3 Espiga de centraje
- 4 Junta

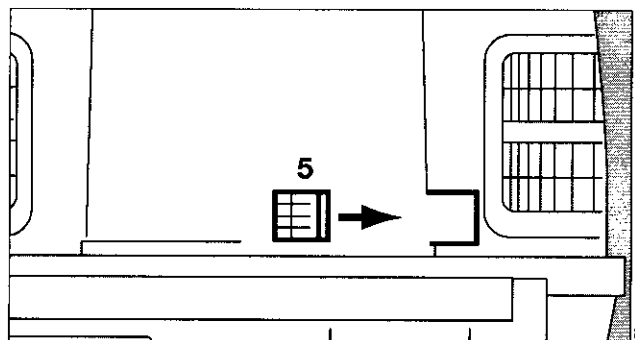


### Insertar el módulo de drenaje\* en el elemento de pilar.

- Examinar las piezas con respecto a daños y cambiarlas si es necesario.

- Volver a acoplar la unidad y el clip de drenaje. ¡Prestar atención a la alineación correcta!

- 5 Insertar el módulo de drenaje lateralmente en el elemento de columna y encajarlo.  
La lengüeta del clip de drenaje apunta hacia el exterior y el contorno del módulo de drenaje queda enrasado con el elemento de columna.



- Cerrar la tapa lateral.

- Realizar las comprobaciones previas al funcionamiento, véase "Antes de cada uso" en página 31.

### Para eliminar posibles restos de desinfectante, se recomienda utilizar la incubadora en "Standby":

- Conectar la Caleo® (véase página 43).
- Conectar la regulación de la temperatura del aire (véase página 44).
- Hacer funcionar la Caleo® a 37 °C con las tapas abiertas.

En caso de uso de un depósito de agua:

¡Llenar el depósito de agua sólo inmediatamente antes de la nueva ocupación de la Caleo® (véase página 28)!

En caso de uso de una bolsa de agua:

¡Conectar la bolsa de agua sólo inmediatamente antes de la nueva ocupación de la Caleo® (véase página 28)!



## Lista de mantenimiento

Qué Componentes reutilizables	Con qué frecuencia Intervalos de preparación	Cómo		
		Desinfección y limpieza Frotamiento <sup>a</sup>	Unidad automática de limpieza y desinfección <sup>b</sup> 93 °C <sup>c</sup>	Esterilización Vapor 134 °C <sup>c</sup>
Sistema de trasvase	Cambiar semanalmente y al cambiar de paciente			
Depósito de agua	Cambio de paciente/semanalmente		sí	sí
Tubo de conexión de agua	Cambio de paciente/semanalmente		sí	sí
Pared doble	Cambio de paciente/semanalmente	sí		
Boquilla, émbolo, espiga de centraje, junta	Cambio de paciente/semanalmente		sí	
Canopia	Cambio de paciente/semanalmente	sí		
Soporte	Cambio de paciente/semanalmente		sí	
Tapa frontal	Cambio de paciente/semanalmente	sí		
Tapa lateral	Cambio de paciente/semanalmente	sí		
Paredes dobles	Cambio de paciente/semanalmente	sí		
Pasatubos, etc.	Cambio de paciente/semanalmente		sí	
Módulo de drenaje, clip de drenaje	Cambio de paciente/semanalmente		sí	
Superficie de reposo	Cambio de paciente/semanalmente	sí		
Colchón	Cambio de paciente/semanalmente	sí		
Cajón de rayos X	Cambio de paciente/semanalmente	sí		
Elemento intermedio	Cambio de paciente/semanalmente	sí		
Placa de conducción de aire	Cambio de paciente/semanalmente	sí		
Turbina del ventilador	Cambio de paciente/semanalmente	sí		
Cuerpo base	Cambio de paciente/semanalmente	sí		
Unidad de mando	Cambio de paciente/semanalmente	sí		
Mando telefónico (unidad de control)	Cambio de paciente/semanalmente	sí		
Filtro de aire fresco	Cambiar cada 2 meses			

- a. Utilizar desinfectantes de superficie recomendados (véase página 95) o productos equivalentes.  
 b. ¡Utilizar únicamente producto de limpieza!  
 No utilizar desinfectantes alcalinos o que liberen cloro; ¡peligro de corrosión!  
 c. Observar los estándares nacionales e internacionales para procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización (p.ej. EN 285, EN 554, EN 556).



### 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 de la primera puesta en servicio

- Comprobar si se ha quitado todo el material de embalaje (véase la hoja de empaquetado incluida en el embalaje).
- Comprobar si la tensión de red coincide con las indicaciones que aparecen en la placa de características (véase página 138).
- Comprobar si la altitud (metros sobre el nivel del mar) está ajustada correctamente (véase página 82).

#### Montaje de accesorios

##### Comprobar al montar los accesorios:

- Al inclinar y/o al ajustar la altura del Cama, los accesorios no deben tropezar con el equipo.
- Los accesorios situados en el lado del pasillo no deben moverse cuando se ajusta la altura del Cama (lado del pasillo, véase página 121).

##### Atornillar

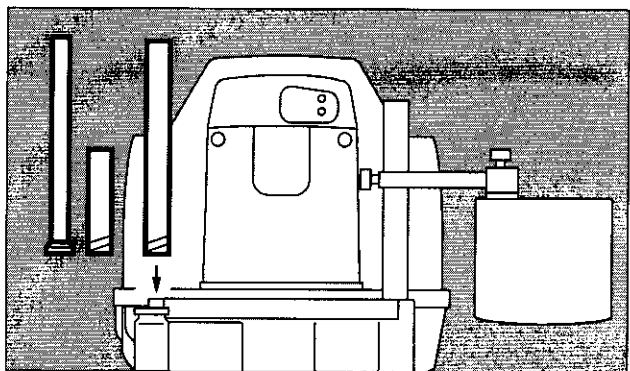
el tubo 38 mm/600 (2M 50 691) ó, alternativamente, el tubo 38 mm/310 (2M 50 688) ó, alternativamente, el tubo 25 mm/600 (2M 50 689).

- Quitar la cubierta del bastidor base.
- Enroscar el tubo por completo en el bastidor base y apretarlo firmemente. Comprobar la seguridad de la unión.

##### Respetar las cargas máximas. ¡Peligro de vuelco!

Tubo 38 mm/600	10 kg
Tubo 38 mm/310	10 kg
Tubo 25 mm/600	3 kg

Distancia entre las cargas y el tubo máx. 150 mm.



##### Montaje de la unidad de control en el lado contrario

para tubo, 38 mm

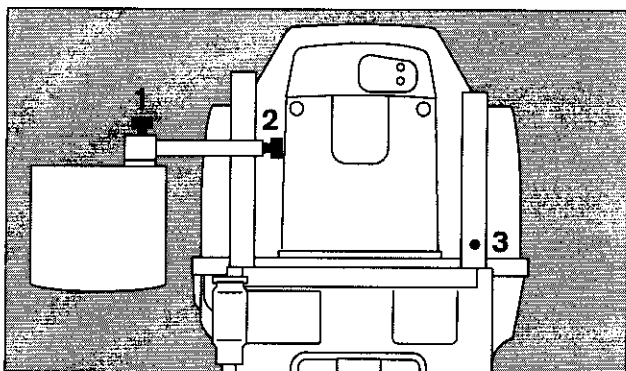
- 1 Desmontar la unidad de control = desenroscar el tornillo de retención.
- 2 Quitar el soporte = desenroscar el tornillo de retención.

En el estado de entrega, la unidad de mando está fijada en el tubo 38 mm/310. Para el transporte, el tubo ha sido dotado de un seguro de rosca. En caso de necesidad se puede soltar el tubo (recomendación: con ayuda del personal técnico):

- 3 Quitar ambas caperuzas en el tubo, pasar un destornillador por los orificios y soltar el tubo.

Montar la unidad de mando en el otro lado:

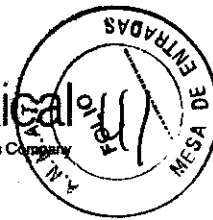
- Pasar el soporte por el tubo y ajustarlo a la altura de trabajo.
- 2 Fijar el soporte = apretar el tornillo de retención.
- Ajustar la unidad de mando a la posición de trabajo.
- 1 Fijar la unidad de mando en el soporte = bloquear el tornillo de retención.



¡Procurar que la zona de desplazamiento esté libre!

*[Handwritten signature]*  
 ING. WALTER... LI  
 MAT. COPITEC...

*[Handwritten signature]*



### 3.10 No Corresponde.-

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

## Mensajes, causas y soluciones

Todos los mensajes se muestran en pantalla. En la tabla están listados en orden alfabético. Véase también "Descripción de las alarmas" en página 136.

Mensajes	Causas	Soluciones	Duración de la supresión de la alarma acústica
<b>Ajuste no operativo</b> En la unidad de mando se enciende el LED de alarma amarillo. Suena una alarma acústica (simple).	Ajuste de altura defectuoso. Inclinación con motor defectuosa. Activación motores de ajuste defectuosa.	Llamar al Servicio Técnico Dräger.	15 min
<b>Calefacción del aire defectuosa</b> En pantalla parpadea el valor medido. En la unidad de mando parpadea el LED de alarma rojo. El piloto de alarma central está encendido.* Suena una secuencia de alarma acústica (5 tonos).	Calefacción del aire defectuosa.	Llamar al Servicio Técnico Dräger.	1 min
<b>¡Calibrar el sensor de O<sub>2</sub>!</b> En la pantalla parpadean tres guiones en lugar del valor medido. En la unidad de mando parpadea el LED de alarma amarillo. El piloto de alarma central está encendido.* Suena una secuencia de alarma acústica (3 tonos).	El tiempo de calibración de los sensores de O <sub>2</sub> ha finalizado.	Desconectar el módulo de O <sub>2</sub> . Llamar al Servicio Técnico Dräger.	1 min
<b>Calibre la escala antes de pesar</b>	La báscula no está calibrada.	Llamar al Servicio Técnico Dräger.	
<b>Concentración de O<sub>2</sub> &lt;18 %</b>	La concentración de O <sub>2</sub> es inferior al 18 % en vol.	Comprobar si está conectado el gas correcto. Llamar al Servicio Técnico Dräger.	1 min
<b>Conecte el sensor piel 1</b> En pantalla parpadean tres guiones en lugar del valor medido. En la unidad de mando parpadea el LED de alarma rojo. El piloto de alarma central se enciende.* Suena una secuencia de alarma acústica (5 tonos).	Conector para la temperatura cutánea (amarillo) no acoplado.	Comprobar la conexión de enchufe y corregirla en caso de necesidad.	5 min
<b>Desviación de la humedad &gt;10 %</b>	Cubierta, tapa frontal u orificios de paso abiertos. Sensor defectuoso.	Esperar la fase de arranque, ajustar un valor de <85 %. Cerrar canopia, tapa frontal u orificios de manipulación. Comprobar conexión de agua. Llamar al Servicio Técnico Dräger.	

\* El piloto de alarma central puede estar desactivado. Véase "Ajustar los parámetros del sistema" en página 82.



Mensajes	Causas	Soluciones	Duración de la supresión de la alarma acústica
<b>Sensor de oxígeno 1 erróneo</b> En pantalla parpadea la indicación. En la unidad de mando parpadea el LED de alarma rojo. Se enciende el piloto de alarma central.* Suena una secuencia de alarma acústica (5 tonos).	Sensor equivocado en el módulo de O <sub>2</sub> . Con el sensor de O <sub>2</sub> sustituido no se puede efectuar ninguna medición.	Desconectar la regulación de O <sub>2</sub> . Llamar al Servicio Técnico Dräger.	1 min
<b>Sensor de oxígeno 2 defectuoso</b> En la pantalla parpadean 3 guiones. En la unidad de mando parpadea el LED de alarma rojo. El piloto de alarma central se enciende.* Suena una secuencia de alarma acústica (5 tonos).	El sensor para la medición de O <sub>2</sub> está defectuoso. Sensor 2 defectuoso.	Desconectar el módulo de O <sub>2</sub> . Llamar al Servicio Técnico Dräger.	1 min
<b>Sensor de oxígeno 2 erróneo</b> En pantalla parpadea la indicación. En la unidad de mando parpadea el LED de alarma rojo. Se enciende el piloto de alarma central.* Suena una secuencia de alarma acústica (5 tonos).	Sensor equivocado en el módulo de O <sub>2</sub> . Con el sensor de O <sub>2</sub> sustituido no se puede efectuar ninguna medición.	Desconectar la regulación de O <sub>2</sub> . Llamar al Servicio Técnico Dräger.	1 min
<b>Sensor de temp. aire defectuoso</b> En la pantalla parpadean 3 guiones. En la unidad de mando parpadea el LED de alarma rojo. El piloto de alarma central se enciende.* Suena una secuencia de alarma acústica (5 tonos).	Los sensores de temperatura del aire están defectuosos.	Llamar al Servicio Técnico Dräger.	1 min
<b>Sensor temp. calefacción defectuoso</b> En la unidad de mando parpadea el LED de alarma rojo. El piloto de alarma central se enciende.* Suena una secuencia de alarma acústica (5 tonos).	Los sensores de temperatura de la calefacción de aire están defectuosos.	Llamar al Servicio Técnico Dräger.	1 min
<b>Teclado bloqueado</b> Se visualiza el mensaje y el LED de alarma amarillo se enciende durante 2 segundos al pulsar una tecla.	Funciones de tecla (introducción de valor nominal/pesaje/tecla de menú) bloqueadas.	Activar las funciones de tecla (página 86).	-
<b>Temp. piel 1 &lt;0,5 °C sobre temp. piel 2</b> (véase "Configuración" en página 83) En pantalla parpadean los valores medidos de las temperaturas cutáneas. En la unidad de mando parpadea el LED de alarma amarillo. El piloto de alarma central se enciende.* Suena una secuencia de alarma acústica (3 tonos).	Alarma modo canguro: La diferencia entre la temperatura cutánea (amarillo) y la temperatura periférica (blanco) es demasiado pequeña.	Comprobar el intercambio de calor del paciente. Comprobar la configuración (página 80).	15 min
<b>Temp. piel 1 &lt;36,0 °C</b> (véase "Configuración" en página 83) En pantalla parpadea el valor medido. En la unidad de mando parpadea el LED de alarma amarillo. El piloto de alarma central se enciende.* Suena una secuencia de alarma acústica (3 tonos).	Alarma modo canguro: La temperatura cutánea descendiende por debajo del límite de alarma. El sensor de temperatura no está fijado correctamente en el paciente.	Aumentar la aportación de calor al paciente. Comprobar la configuración. Comprobar la fijación del sensor de temperatura en el paciente.	15 min

\* El piloto de alarma central puede estar desactivado. Véase "Ajustar los parámetros del sistema" en página 82.



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

#### Precauciones que deben adoptarse

##### Condiciones ambientales

###### En funcionamiento normal

Temperatura	20 °C a 35 °C
Presión atmosférica	600 hPa a 1060 hPa
Humedad relativa	10 a 95 %, sin condensación

###### Durante el almacenamiento / transporte

Temperatura	-20 °C a 60 °C
Presión atmosférica	210 hPa a 1060 hPa
Humedad relativa	10 a 95 %, sin condensación

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

No corresponde

Fernando Catron  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.





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

## Eliminación

### Eliminación del juego de trasvase y del filtro de aire fresco

- con los residuos domésticos.

### Eliminación de los sensores de O<sub>2</sub> y de la batería

- No tirar al fuego, ¡peligro de explosión!
- No abrir a la fuerza, ¡peligro de cauterización!
- No recargar la batería.

#### Residuos especiales:

- eliminar según las prescripciones nacionales para la eliminación de residuos.

Para más información, consultar a las delegaciones oficiales de protección del medio ambiente o a empresas de eliminación de residuos apropiadas.

### Eliminación del equipo

Al final de la vida útil:

- eliminar el equipo conforme a las prescripciones nacionales para la eliminación de residuos,
- o bien
- hacer eliminar el equipo por una empresa de eliminación de residuos apropiada.

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

### Para países sujetos a la directiva de la UE 2002/96/CE:

Este dispositivo cumple con la Directiva 2002/96/CE (RAEE) de la UE. 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.

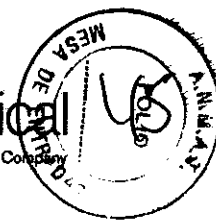
Póngase en contacto con su representante local de Dräger Medical si desea recibir más información.

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

No corresponde

Ing. WALTER H. ... LI  
MAT. COP... ..

Fernando Catron  
Presidente  
Dräger Medical Argentina S.A.



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

#### Parámetros de medición y regulación

Los valores indicados dependen de las condiciones ambientales.

##### Regulación de la temperatura del aire

Principio de medición	NTC, 2 unidades
Margen de medición	13 °C a 42 °C
Precisión de medición	±0,8 °C
Margen de valor nominal	20 °C a 39 °C en pasos de 0,1 °C * <28 °C y >37 °C (ampliable con confirmación)

##### Regulación de la temperatura cutánea

Principio de medición	NTC
Margen de medición	13 °C a 43 °C
Precisión de medición	±0,3 °C
Margen de valor nominal	34 °C a 38 °C en pasos de 0,1 °C >37 °C (ampliable con confirmación)

##### Regulación de Oz

Principio de medición	Sensor electroquímico (capilar)
Margen de medición	18 % en vol. a 99 % en vol.
Precisión de medición	±3 % en vol.
Factores influyentes	Humedad del aire <1,5 %
Margen de valor nominal	21 % en vol. a 75 % en vol., en pasos de 1 % en vol. >40 % en vol. (ampliable con confirmación) Con una presión de gas de 400 kPa se alcanzan valores reales de entre 65 a 77 % en vol.

##### Regulación de la humedad del aire

Principio de medición	capacitivo
Margen de medición	10 % h.r. a 99 % h.r.
Precisión de medición	±10 %
Margen de valor nominal	30 % h.r. a 99 % h.r. en pasos de 1 % h.r.**

##### Báscula

Margen de medición	máx. 10 kg mín. 250 g con tara mín. 0 g sin tara
Precisión de medición* (e)	
- Con tara	2 g (de 250 g a 2,5 kg) 5 g (de 2,5 kg a 10 kg)
- Sin tara	5 g (de 0 g a 2,5 kg) 10 g (de 2,5 kg a 10 kg)
Resolución (d)	1 g (de 0 kg a 10 kg)

\* El valor nominal se tiene que situar al menos 3 °C por encima de la temperatura ambiente. En caso de baja temperatura ambiente es posible que, por causa de las mayores pérdidas de calor, no se alcancen del todo los valores nominales elevados (39 °C). Utilizar doble pared.  
\*\* La máxima humedad alcanzable depende de la temperatura del aire y de la humedad ambiental.  
Con una elevada temperatura del aire y una reducida humedad ambiental, se reduce la humedad alcanzable en la Caleo®.



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

2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10486/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6869** y de acuerdo a lo solicitado por DRAGER MEDICAL ARGENTINA SA, 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: 17-432 Incubadoras, Pediátricas, Móviles.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Dräger Medical

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema de terapia que proporciona calor, humedad y de enriquecimiento de oxígeno en cuna cerrada, que es capaz de alojar a niños prematuros y recién nacidos con un peso inferior a 5 kilogramos y con una longitud que no supere los 55 centímetros.

Modelo/s: Caleo

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

Rótulo e Instrucciones de Uso a fs.: 144 y 11-45, 143 respectivamente.

Nombre del fabricante: Dräger Medical GmbH

Lugar/es de elaboración: Moislinger Allee 53-55 Lübeck 23542 - Lübeck -  
Alemania.

Se extiende a DRAGER MEDICAL ARGENTINA SA el Certificado PM-1601-23, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a .....05.NOV.2010....., siendo su vigencia por cinco (5)  
años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 6869

  
DI. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.R.M.A.T.