



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

DISPOSICIÓN N.º 6674

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, '29 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-12642-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dräger Medical Argentina S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N.º 6674

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Draeger Medical System, nombre descriptivo Incubadoras de Transporte, nombre técnico Incubadoras, Pediatras, para transportación, de acuerdo a lo solicitado, por Dräger Medical Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 43 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM 1601-27, 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

07



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

DISPOSICIÓN N° 6674

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

Expediente N° 1-47-12642-10-5

DISPOSICIÓN N° **6674**

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



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

“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°**6.6.7.4**.....

Nombre descriptivo: Incubadoras de transporte

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-114 Incubadoras, Pediátricas, para Transportación.

Marca del producto médico: Draeger Medical System

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Incubadora de transporte previsto para el transporte de neonatos prematuros de alto riesgo, con peso bajo al nacer o gravemente enfermos desde el lugar de su nacimiento hasta un centro adecuado para el cuidado de dichos neonatos. El modo de transporte puede ser terrestre o aéreo.

Modelo(s): TI 500 Globe Trotter Transport System.

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

Nombre del fabricante: Draeger Medical Systems Inc.

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

Expediente N° 1-47-12642-10-5

DISPOSICIÓN N° **6 6 7 4**

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



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

“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 Nº

.....**6 6 7 4**.....

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

6 6 7 4

Dräger



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Draeger Medical Systems, Inc.

Dirección del fabricante: 3135 Quarry Road Telford PA, 19869 Estados Unidos de Norteamérica

Número de referencia del producto

Producto: Incubadoras, Pediátricas, para Transportación

Modelo del producto: TI500 Globe Trotter Transport System

Número de serie del producto

Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.

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

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 27

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

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales

Durante el funcionamiento

Temperatura 10 a 30 °C

Presión atmosférica 700 a 1100 hPa

Humedad relativa 0 a 95 %

Durante el almacenamiento

Temperatura -40 a 70 °C

Presión atmosférica 700 a 1100 hPa

Humedad relativa 0 a 95 %

ING. WALTER H. IVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Rodrigo A. Garcia
ApoDERado
Dräger Medical Argentina S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

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

RÓTULO

Razón social del fabricante: Draeger Medical Systems, Inc.

Dirección del fabricante: 3135 Quarry Road Telford PA, 19869 Estados Unidos de Norteamérica

Número de referencia del producto

Producto: Incubadoras, Pediátricas, para Transportación

Modelo del producto: TI500 Globe Trotter Transport System

Nombre del importador: Dräger Medical Argentina S.A.

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

Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 27

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

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales

Durante el funcionamiento

Temperatura 10 a 30 °C

Presión atmosférica 700 a 1100 hPa


Humedad relativa 0 a 95 %

Durante el almacenamiento


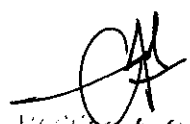
Temperatura -40 a 70 °C

Presión atmosférica 700 a 1100 hPa

Humedad relativa 0 a 95 %



Ing. WALTER IVICELLI
MAT. COPITEC 3632

Rodrigo A. Garcia
Aptoderado
Dräger Medical Argentina S.A.



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;

Uso previsto

El sistema para transporte neonatal TI500 Globe-Trotter™ de Air-Shields® es un sistema de incubadora de transporte previsto para el transporte de neonatos prematuros de alto riesgo, con peso bajo al nacer o gravemente enfermos desde el lugar de su nacimiento hasta un centro adecuado para el cuidado de dichos neonatos. El modo de transporte puede ser terrestre o aéreo (mediante rotor o con alas fijas). El sistema también es adecuado para el transporte o cuidado estacionario en el hospital y puede estar formado hasta por tres componentes. Éstos incluyen un bastidor que aloja el conjunto de incubadora y módulo neumático, y un lugar para almacenamiento del depósito de aire. El sistema está diseñado para servir como una unidad completa para el cuidado de un neonato que necesite transporte.

Prestaciones

El sistema para transporte neonatal Globe-Trotter™ es un sistema para el transporte de neonatos de perfil bajo. La configuración básica se compone de:

- Módulo neumático
- Incubadora para transporte (modelo TI500)
- Bastidor modular
- Carrito de altura variable ajustable (VHA)

La incubadora y el módulo neumático se montan sobre el bastidor modular, el cual a su vez se coloca sobre un carrito VHA. Éste sólo proporciona transportabilidad y altura variable para el sistema de transporte, por lo cual el bastidor modular puede separarse del carrito y continuar teniendo todos los componentes para el transporte en correcto funcionamiento.

La incubadora se encuentra en el lado izquierdo del bastidor y el módulo neumático en el lado derecho. El estante para monitor del paciente se une a la parte posterior del bastidor y se sitúa sobre la incubadora para el equipo seleccionado por el usuario. El monitor se fija con una cinta engranada.

En la parte posterior del módulo neumático se encuentra un bastidor para montaje de una bomba i.v. Se utiliza para fijar las bombas de infusión con pinzas para postes.

El sistema acepta los estándares británico y estadounidense, tamaños E o D, cilindros de aluminio o acero. El sistema puede configurarse también en el momento de la compra para aceptar otros tipos de cilindro compatibles.

Características

La subsección sobre características ofrece una lista de las características estándar y opcionales disponibles para el sistema para transporte Globe-Trotter™.

Opciones estándar

Las características estándar del sistema para transporte Globe-Trotter™ incluyen:

- Respirador mecánico (con mezclador)
- Incubadora para transporte (modelo TI500)
- Bastidor modular • Base de altura variable

Características opcionales

Las características opcionales del sistema para transporte Globe-Trotter™ incluyen:

- Compresor de aire
- Analizador de oxígeno
- Monitor de ventilación

Accesorios

Los accesorios utilizados en el sistema para transporte Globe-Trotter™ incluyen:

- Conjunto de barra portasueros
- Sondas de temperatura de la piel
- Circuito de ventilación del paciente
- Bomba de aspiración • Colchón
- Cintas para fijación del colchón
- Almohadilla para humedad
- Estante para accesorios

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Instalación

El sistema para transporte neonatal Globe-Trotter™ se envía en dos paquetes. Uno contiene la incubadora y el módulo neumático montados sobre un bastidor modular. El carrito de altura variable ajustable se encuentra en una caja separada.

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado de no arañar o dañar en modo alguno las superficies no protegidas.

1. Retire el equipo de las dos cajas. Tenga cuidado de no arañar o dañar en modo alguno las superficies no protegidas.
2. Deseche todo el material de embalaje.
3. Monte la unidad
4. Instale los cilindros de gas
5. Realice las comprobaciones funcionales.

Montaje

ADVERTENCIA: Por razones de seguridad, debido al peso y la complejidad del sistema, sólo dos personas con la fuerza suficiente deben montar y mover la unidad. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales o en daños al equipo.

1. Abra la puerta principal de la campana de la incubadora y retire los componentes.
2. Desatornille el tornillo de retención que fija el paquete de la batería.

ADVERTENCIA: El paquete de la batería pesa aproximadamente 27 kg (60 lb). Para evitar lesiones personales, debe tenerse cuidado al retirar la bandeja de la batería.

3. Retire el paquete de la batería y conecte sus bornes terminales.

NOTA: La batería sólo puede retirarse e instalarse con el bastidor separado del carrito VHA.

4. Vuelva a instalar la batería y apriete el tornillo de retención.
5. Fije el bastidor modular al carrito VHA. Para todos los carritos VHA, a excepción del modelo 147A, consulte el manual de usuario del fabricante del carrito.

Para el carrito Ferno-Washington, modelo 147A, realice las operaciones que se indican a continuación:

- a. Coloque el carrito VHA hacia delante con las ruedecillas inclinadas hacia atrás a la izquierda.
- b. Tire de la manija de fijación de la incubadora al carrito y pásela a la posición desbloqueada.
- c. Enganche el pasador de retención a la parte superior del carrito.
- d. Asegúrese de que el bastidor se encuentra correctamente colocado sobre las cuatro clavijas de alineación y de que los cuatro bloques de fijación y bloqueo se encuentran bien colocados sobre él. No hacerlo así podría resultar en daños al equipo.
- e. Con una persona en cada extremo, coloque el bastidor de modo tal que las cuatro clavijas del carrito estén alineadas con los orificios del bastidor.
- f. Coloque el bastidor sobre el carrito.
- g. Suelte el pasador de retención y deje que la manija de bloqueo de la incubadora se deslice libremente en su lugar.
- h. Confirme visualmente que el bastidor ha quedado fijado en el carrito.

6. Retire el manómetro de su caja, deslícelo en su soporte y fíjelo con la clavija a presión incluida.

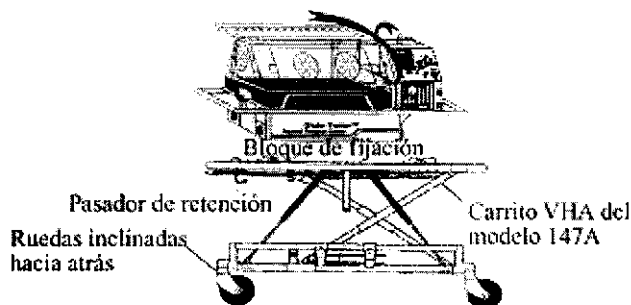
7. Fije las bombas para infusión opcionales al bastidor de montaje para las bombas i.v. y enchufe el cable de alimentación de cada una a las tomas CA del sistema.

NOTA: Aunque existen tres arandelas abiertas en la puerta delantera, necesitan que se desconecten las líneas antes de retirar o introducir al neonato por ella.

8. Fije los monitores opcionales del paciente en el estante y enchúfelos en las tomas CA del sistema. **NOTA:** El usuario es responsable de rellenar y enviar por correo los diferentes documentos de registro de los fabricantes.

9. Monte la célula de oxígeno en el cable del sensor. En caso necesario, consulte el manual de usuario del fabricante.

10. Almacene el exceso de cable en el puerto del módulo neumático.



Instalación del cilindro

ADVERTENCIA: No utilice un cilindro sin haber retirado antes la envoltura de vinilo. Nunca debe utilizarse un cilindro de tamaño E o D al que le falte su envoltura de salida de gas sin haber abierto antes un poco durante un instante la válvula para eliminar cualquier suciedad. Para ver el método adecuado, consulte los procedimientos de seguridad para cilindros de gas de la instalación. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

ADVERTENCIA: Cuando el sistema se encuentre fijo en una ambulancia de tierra, avión o helicóptero, no debe colocarse nada en el lado derecho del bastidor que pudiera impedir el acceso a los cilindros integrados. Los cilindros se retiran e instalan desde el lado derecho del bastidor. Deje el espacio necesario. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

Las secciones que se incluyen a continuación describen los procedimientos de instalación de los cilindros de estilo PIN y DIN.

Cilindros de estilo PIN

PRECAUCIÓN:

Tenga cuidado al colocar los cilindros en su soporte para bastidor correspondiente. No hacerlo así podría resultar en daños al equipo.

1. Instalación de un cilindro:

a. Afloje el perno de fijación del cilindro al yugo lo suficiente como para que quepa la válvula vertical del cilindro.

b. Alinee cada válvula del cilindro de modo que la salida de gas del cilindro mire hacia arriba.

NOTA: Los yugos de gas pueden alinearse para aceptar los diferentes diámetros de los cilindros de acero de estilo GB o los cilindros de aluminio y acero de estilo EE. UU.

c. Agarre firmemente el conjunto del yugo.

d. Alinéelo para encajar con la posición del estilo o composición del cilindro respectivo.

NOTA: Para contribuir a la instalación de la válvula en el yugo, gire ligeramente la base del cilindro al tiempo que empuja suavemente hacia delante la válvula en el yugo.

e. Instale el extremo de válvula del cilindro en la bandeja del cilindro.

PRECAUCIÓN: Apretar el perno de fijación sobre un cilindro mal alineado podría producir daños permanentes a la entrada de la horquilla y a las clavijas relacionadas. Antes de fijar el cilindro, alinéelo correctamente. La junta del cilindro es la fuente del cierre hermético. Utilice siempre juntas de cilindro nuevas. No hacerlo así podría resultar en daños al equipo.

NOTA: Para apretar el perno de fijación del cilindro al yugo, utilice el lado de la llave de trinquete etiquetado «On». Para aflojar, utilice el lado «Off».

f. Utilizando el lado «On» de la llave de trinquete proporcionada, coloque la salida de cada válvula en su perno de fijación del cilindro al yugo.

2. Retirada de un cilindro:

- Utilizando el lado «Off» de la llave de trinquete proporcionada, afloje el perno de fijación del cilindro al yugo.
- Realice el procedimiento de instalación en orden inverso.

Cilindros de tipo DIN (Deutsche Industrie Norm)

NOTA: El sistema de estilo DIN carece de placa identificativa en la parte delantera. En esta configuración se necesita acceso a las cintas y a los cilindros delanteros.

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado al colocar los cilindros en su soporte para bastidor correspondiente. No hacerlo así podría resultar en daños al equipo.

1. Instalación de un cilindro:


- Guíe el cuello del cilindro izquierdo por la apertura rectangular en la placa del extremo izquierdo.
- Fije el cilindro izquierdo con la cinta.
- Alinee la válvula del depósito derecho de modo que la salida de gas del cilindro vaya dirigida a la parte inferior del módulo neumático.
- Fije el cilindro derecho con la cinta.

PRECAUCIÓN: El anillo tórico del conector es la fuente del cierre hermético con el cilindro de gas. Antes de la fijación de cada cilindro, asegúrese de que se encuentra en buen estado. Si hay algún signo de abrasión, cambie el anillo tórico. No hacerlo así podría resultar en daños al equipo.

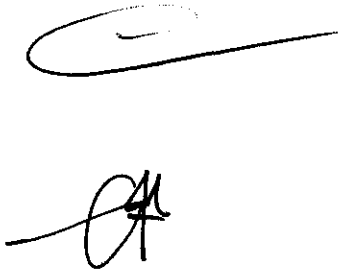
- Examine visualmente el anillo tórico del conector en cada uno de los tubos de entrada al módulo neumático.
- Si hay algún signo de abrasión en el anillo tórico, cámbielo.
- Coloque el vástago en la salida del cilindro.
- Apriete la tuerca de salida del cilindro.

2. Para retirar un cilindro, efectúe las siguientes operaciones:

- Abra la cinta de fijación.
- Realice el procedimiento de instalación en orden inverso.

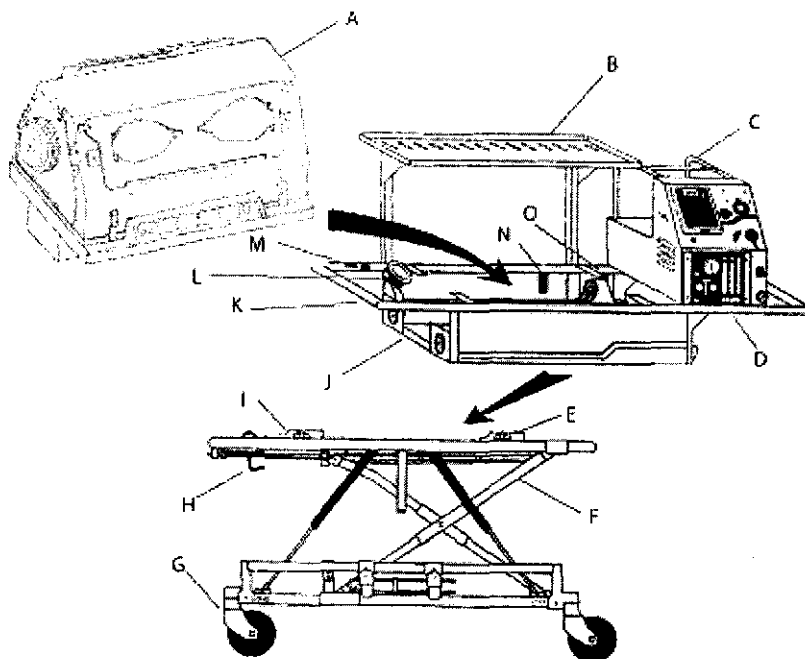


Ing. WALTER H. IRVICE
MAT. COPITEC 3632



Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

Descripción de partes



Referencia	Descripción
A	Incubadora T1500
B	Estante superior para el monitor del paciente
C	Bastidor para montaje de la bomba i.v.
D	Módulo neumático
E, I	Bloque de fijación
F	Cerrito de altura variable (se muestra el modelo 147A)
G	Ruedas inclinadas hacia atrás
H	Pasador de retención
J	Sistema de bastidor modular
K	Aceptamientos del circuito de ventilación mecánica
L	Manómetro de ventilación manual
M	Soporte de la válvula de espiración
N	Cinta para el tubo flexible de gas
O	Cinta para cable de alimentación

Transporte de la incubadora

Consulte las *Instrucciones de uso de la incubadora para transporte, modelo TI500* para ver las instrucciones de uso de la incubadora.

Módulo neumático

ADVERTENCIA: El respirador incluido en el sistema es personalizado. Puede no funcionar del mismo modo que un respirador mecánico estándar. No son intercambiables. Consulte el manual de manejo del fabricante. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

ADVERTENCIA: El gas suministrado por el módulo neumático no está calentado ni humidificado. Para la humidificación del gas de ventilación durante el transporte, siga los procedimientos habituales en su hospital. No hacerlo así podría resultar en daños al equipo o en lesiones de los neonatos.

PRECAUCIÓN: El gas producto del módulo neumático es seco. Evalúe la necesidad de disponer de dispositivos para humidificación en ventilación mecánica y manual, especialmente en situaciones prolongadas. Adapte sus métodos al sistema. No hacerlo así podría resultar en daños al equipo.

ADVERTENCIA: Las alarmas sonoras del módulo neumático pueden resultar difíciles de detectar en un entorno ruidoso, como en un transporte médico aéreo en turbohélice o avión de propulsión a hélice. Debe comprobar con frecuencia el módulo neumático para anticipar y corregir los problemas resultantes de un problema en un respirador mecánico, compresor de aire o mezclador de gas. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

NOTA: Es normal que salga agua del conducto de drenaje de condensado que se encuentra bajo el módulo neumático. Este fenómeno aumenta en climas húmedos y en casos en los que se produzca un uso prolongado del compresor de aire, como en casos de transporte largo, bajo FiO_2 y flujo de gas elevado. Debe comprobar con frecuencia el módulo neumático para anticipar y corregir los problemas resultantes de un problema en un respirador mecánico, compresor de aire o mezclador de gas.

Activación del módulo neumático

El usuario puede proporcionar una fuente de gas externo a 345 kPa (50 psi) \pm 34 kPa (5 psi), como una toma de pared, un cilindro regulado independiente o los cilindros integrados. Una combinación de dos fuentes de gas para las porciones de aire o de oxígeno puede alimentar el módulo neumático.

NOTA: Los sistemas adaptados para su uso en el Reino Unido están equipados con accesorios para gas NIST (rosca de tornillo no intercambiable). Cuando se utilizan los suministros de gas mediante cilindros integrados, almacene los tubos flexibles del módulo neumático de aire y oxígeno en un entorno limpio. Antes de utilizar una fuente de gas externa al módulo neumático, consulte "Preparación de los tubos flexibles para su utilización con fuentes de gas externas" en la página 5-9. La activación de un módulo neumático sin compresor sólo necesita la introducción de una fuente de gas.

Para activar un sistema basado en compresor, consulte "Activación del módulo neumático con compresor de aire".

Activación del módulo neumático con compresor de aire

En el caso de un cortocircuito o una toma extrema de electricidad en el circuito CC, hay un cortacircuitos de 10 A integrado en el conmutador de encendido del compresor que interrumpe su funcionamiento con 12 V.

En caso de cortocircuito CC, un fusible de 10 A en la línea de salida CC del cargador interrumpe la salida.

En el caso de un cortocircuito o una toma extrema de electricidad en el circuito CA, hay un cortacircuitos de 2 A integrado en el cargador de 120 V CA o un cortacircuitos de 1 A en el sistema de 230 V CA que interrumpe su funcionamiento.

1. Para activar el compresor de aire y el ventilador para enfriamiento, coloque en posición encendida el conmutador CA.

NOTA: 30 segundos después de encender el conmutador de alimentación CA el sistema realiza una autocomprobación. Durante la autocomprobación, se ilumina el indicador de **batería baja** y suena una alarma sonora.

2. Deje transcurrir algunos segundos para que el sistema acumule la presión suficiente como para cargar el depósito acumulador. Un interruptor de presión en la línea de entrada controla el depósito acumulador e



interrumpe la alimentación al compresor para mantener la presión del cilindro en el rango de 414 kPa (60 psi) \pm 34 kPa (5 psi). El motor del compresor funciona intermitentemente, aunque el interruptor de alimentación y el cortacircuitos se iluminan de modo continuo.

NOTA: La alarma del mezclador de gas en el módulo neumático se activa hasta la carga completa del depósito acumulador y el módulo neumático no pide flujo alguno, o hasta que el oxígeno se introduce en el mezclador, bien por el cilindro integrado o a través de la entrada de gas.

Preparación de los tubos flexibles para su utilización con fuentes de gas externas

Para preparar los tubos flexibles para su utilización con fuentes de gas externas:

1. Suelte la cinta de almacenamiento de tubos flexibles y retire los tubos para aire u oxígeno.
2. Desenrolle cada tubo y púrguelo con gas.
 - a. Desconéctelo el tubo flexible de aire del módulo neumático.
 - b. Conecte el tubo flexible de aire a una fuente de aire comprimido de grado médico a 345 kPa (50 psi) \pm 34 kPa (5 psi).
 - c. Purgue brevemente el tubo flexible de aire manteniendo el extremo abierto alejado del personal.
 - d. Desconecte el tubo flexible de aire de la fuente de aire.
 - e. Repita los pasos a hasta d utilizando oxígeno de grado médico en el paso b para el tubo flexible de oxígeno.

ADVERTENCIA:

Utilice un filtro y un colector de agua en el conducto de entrada de aire del sistema. El filtro y el colector de agua reducen al mínimo la posibilidad de entrada de partículas o agua condensada en el módulo neumático. Tanto la suciedad como el agua pueden afectar de modo adverso el funcionamiento del módulo neumático.

3. Utilice un filtro y un colector de agua en el conducto de entrada de aire. 4. Una los tubos flexibles a su accesorio de entrada asociado. 5. Abra el suministro de gas externo y cierre la fuente de gas integrada correspondiente.

Manejo del sistema con carga de la batería del compresor de aire baja

ADVERTENCIA: Para continuar el funcionamiento del módulo neumático cuando se activa el indicador de batería baja del compresor, debe conectar el sistema a una fuente de electricidad CA o proporcionar aire comprimido al módulo neumático mediante el accesorio de entrada NIST o DISS. Si no hay una fuente de alimentación CA ni de aire comprimido externo, interrumpa el uso del respirador y pase a ventilación con un respirador manual autoinflable. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

1. Una el sistema a alimentación CA o proporcione aire comprimido al módulo neumático mediante el accesorio de entrada NIST o DISS.
2. Si no hay una fuente de alimentación CA ni de aire comprimido externo, interrumpa el uso del respirador y pase a ventilación con un respirador manual autoinflable.

Evaluación de cada cilindro de gas

ADVERTENCIA: Si la presión del depósito mostrada cae por debajo de 2068 kPa (300 psi), interrumpa el uso del respirador y pase a ventilación con un respirador manual autoinflable. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

1. Abra el cilindro de gas.
2. Si los contenidos del cilindro están a una presión igual o inferior a 2068 kPa (300 psi), cambie el cilindro.
3. Si los contenidos del cilindro están a una presión superior a 2068 kPa (300 psi), calcule la duración para su funcionamiento futuro y actúe en consecuencia.
4. Cierre el cilindro de gas.
5. Para purgar cualquier gas restante, abra la válvula de control de flujo y espere hasta que cese el flujo de gas.
6. Vuelva a rellenar las existencias necesarias cuya utilización se prevé durante el transporte.

Control de la reserva de gas

ADVERTENCIA: El equipo de ventilación se basa en una fuente de gas a presión para su funcionamiento. No permita que la presión del cilindro caiga por debajo de 2068 kPa (300 psi). El producto del regulador podría volverse impredecible y afectar de modo adverso al funcionamiento del módulo neumático. Para más facilidad en el control de la reserva del cilindro, utilice los manómetros indicadores de aire y oxígeno. Si la

presión cae por debajo de 2068 kPa (300 psi), interrumpa el uso del respirador y pase a ventilación con respirador manual autoinflable. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

NOTA: Las ambulancias van a menudo equipadas con cilindros de gas adicionales que incluyen su propio regulador. La ambulancia puede incluir una configuración de toma de gas de pared similar a las de hospital. Sin embargo, si se consideran estas fuentes como parte del suministro de gas del sistema, el operador del transporte mantiene la responsabilidad de evaluar el volumen de las reservas de gas. Existen accesorios de entrada de gas específicos según las entidades reguladoras para aire y oxígeno. Para comprobar los requisitos de presión del gas de entrada, consulte "Especificaciones".

1. Utilice los manómetros indicadores de aire y oxígeno para controlar la reserva de los cilindros.
2. Si la presión cae por debajo de 2068 kPa (300 psi), interrumpa el uso del respirador y pase a ventilación con un respirador manual autoinflable.

Administración de oxígeno La incubadora para transporte puede ofrecer oxígeno adicional para el neonato inundando el compartimiento de la incubadora. Sin embargo, se necesita un volumen de oxígeno mayor y la introducción de gas seco frío exige más consumo de la batería por parte del calentador. Además, la apertura y el cierre rápido de las puertas de acceso a la incubadora altera la concentración de oxígeno en el compartimiento. Para mejorar la eficacia y estabilidad de la administración de oxígeno, se recomienda la colocación de una máscara de oxígeno pediátrica sobre el rostro del neonato o la colocación de la cabeza del neonato en una campana de oxígeno.

ADVERTENCIA: La utilización inadecuada de oxígeno suplementario puede asociarse con efectos secundarios graves incluyendo ceguera, daños cerebrales y muerte. Los riesgos varían con cada neonato. El médico responsable debería determinar el método, la concentración y la duración de la administración de oxígeno. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

ADVERTENCIA: Mida las concentraciones de oxígeno con un analizador de oxígeno calibrado a los intervalos indicados por el médico responsable. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

ADVERTENCIA: La oxigenoterapia requiere atención especial para impedir la provocación de incendios. Todo material que pueda quemarse en el aire, y alguno que no lo hace, se inflama con facilidad y se quema rápidamente en aire enriquecido con oxígeno. Por lo tanto, para su seguridad, mantenga todas las fuentes de ignición lejos de la incubadora y del área donde está utilizándose. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

ADVERTENCIA: Podría producirse una ignición espontánea y violenta si el oxígeno a presión entra en contacto con aceite, grasa o sustancias grasas. Mantenga estas sustancias alejadas de la incubadora y fuera de la zona en la que se utiliza. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

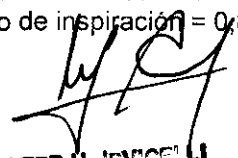
ADVERTENCIA: En los cilindros de oxígeno a alta presión, utilice sólo válvulas reductoras o reguladoras de presión marcadas para su uso con oxígeno. No utilice estas válvulas para aire u otros gases diferentes al oxígeno, puesto que podrían resultar peligrosas al volver a utilizarse con oxígeno. Maneje dicho equipo siguiendo estrictamente las instrucciones del fabricante de las válvulas. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

Para administrar oxígeno, utilice la válvula de control de flujo o el flujo de gas fresco del respirador mecánico como la fuente.

La válvula de control de flujo tiene posiciones de parada en el mando de control. El oxígeno fluye entre los puntos de parada de modo proporcional a la posición relativa del punto o la línea indicadora y la inscripción en el regulador. Con un consumo de 10 lpm, el sistema opera durante al menos 1 h por depósito de tamaño E completo, 36 min con uno de tamaño D y 16 min con un cilindro de gas de tipo DIN.

NOTA: Los 10 lpm pueden ser la suma de la combinación de flujos. Los valores del respirador mecánico son los siguientes:

- Flujo de gas = 6 lpm
- Presión = 20/3
- Velocidad IMV = 30/min
- Periodo de inspiración = 0,8 s


Ing. WALTER H. LEVICELLI
MAT. COPITEC 20032



Debido a la reducción de la presión de funcionamiento en el módulo neumático basado en compresor de aire, como 207 kPa (30 psi) en comparación con 345 kPa (50 psi), la válvula de control de flujo tiene una salida máxima de 10 lpm, con paradas en 1, 3, 4, 5, 6, 8 y 10. La válvula de control de flujo que se halla en un módulo neumático a 345 kPa (50 psi) tiene una salida máxima de 15 lpm, con paradas a 2, 4, 6, 8, 10, 12 y 15. Para extrapolar el uso del cilindro de oxígeno, consulte la tabla en la página 5-12. Por ejemplo, para extrapolar la duración de la utilización del cilindro de tamaño E en minutos, utilice la ecuación que se incluye a continuación: Contenido del depósito dividido por la velocidad de flujo de gas = $640 \text{ l} / 10 \text{ lpm} = 64 \text{ min}$.

NOTA: Las especificaciones son $\pm 10 \%$ debido a la variación según el fabricante.

Carga de la batería

1. Separe el cable de alimentación CA de la cinta del cable de alimentación.

NOTA: Utilice sólo una toma CA capaz de mantener el funcionamiento del sistema y certificada para el entorno de uso del sistema, como grado hospitalario o aprobado por la FAA (Federal Aviation Administration, administración federal de aviación).

2. Desenrolle el cable de alimentación CA hasta la longitud necesaria para alcanzar cómodamente una toma CA.

3. Enchufe el cable de alimentación CA a una fuente de alimentación CA adecuada. Compruebe que el indicador del sistema CA y el indicador del compresor de aire CA se iluminan. Para sistemas equipados con un monitor M-10k, compruebe que se ilumina el indicador del monitor CA.

Comprobación del estado de la batería después de la carga del sistema

1. Compruebe el estado de la batería antes de la utilización del sistema para transporte neonatal Globe-Trotter™ por primera vez, después de superar una alarma de **batería baja** y al menos cada tres meses, según se indica a continuación:

- Fije el mezclador a 21 %.
- Abra la fuente de gas del respirador (posición ON).
- Gire la válvula de control de flujo en sentido completamente horario.
- Compruebe que el compresor funcione durante 3 h. e. Apague el compresor.

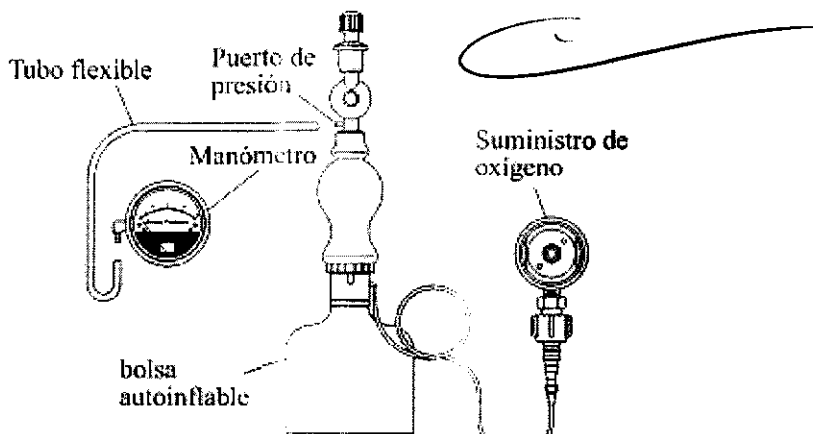
2. Si se activan el indicador de **batería baja** o la alarma de **batería baja** antes de completar la comprobación del estado de la batería:

- Apague el compresor.
- Coloque la unidad para su recarga durante 20 h.
- Después de la recarga de la unidad, compruebe de nuevo el estado de la batería (consulte el paso 1).
- Si vuelve a fallar después del segundo ciclo de carga, cambie las baterías antes de volver a colocar el sistema en funcionamiento.

Utilización de la bolsa autoinflable

ADVERTENCIA: No fije la bolsa autoinflable a la pared de la incubadora. Podría producirse un aumento en la concentración de dióxido de carbono (CO) y del esfuerzo para respirar del neonato. Pueden producirse lesiones personales o daños al equipo.

ADVERTENCIA: Aunque los manómetros son un modo habitual de evaluar la cantidad de presión inspiratoria máxima (PIM), presión positiva al final de la espiración (PPFE) y la presión positiva continua de las vías respiratorias (PPFVR) administradas, pueden producirse grandes diferencias entre las lecturas de los manómetros de diferentes fabricantes. Debe prestarse atención especial cuando se cambian las fuentes de ventilación o los manómetros o indicadores de presión. El usuario es la persona que, en última instancia, decide la adecuación de la ventilación. No comprobar el neonato podría resultar en lesiones personales o en daños al equipo.



Rodrigo A. García
Anderado
Dräger Medical Argentina S.A.



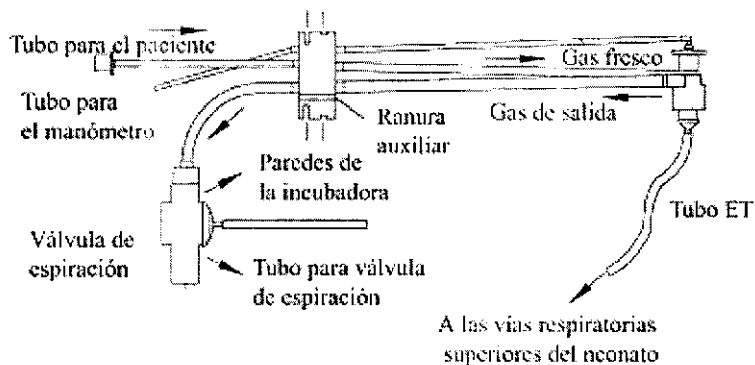
La bolsa autoinflable se conecta directamente al tubo o máscara endotraqueal y debe utilizarse **exclusivamente** de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

1. Abra el panel de acceso delantero de la incubadora para transporte.
2. Conecte el reanimador manual al suministro de oxígeno.
3. Conecte el tubo flexible de 6,35 mm (¼") de diámetro interno entre el puerto de presión y el manómetro situado en el riel del bastidor.
4. Una la bolsa autoinflable al tubo o máscara endotraqueal del neonato.

Utilización del circuito de ventilación mecánica

ADVERTENCIA: Los circuitos de ventilación mecánica y la válvula de espiración se han fabricado específicamente para su utilización con el sistema para transporte neonatal Globe-Trotter™. **No** deben sustituirse por otros productos sin asegurarse primero un funcionamiento correcto. Pueden producirse lesiones personales o daños al equipo.

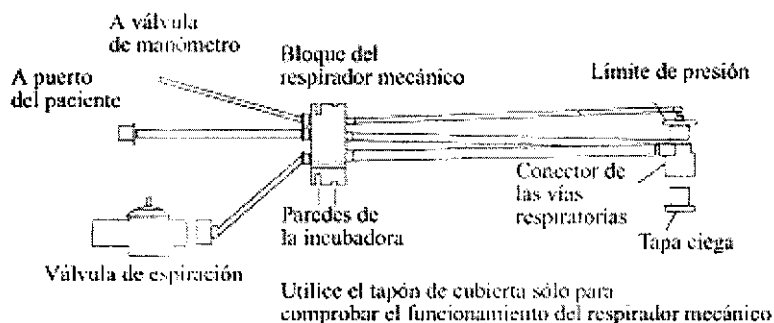
A semejanza del circuito de ventilación manual, el circuito de ventilación mecánica expulsa el gas al exterior de la incubadora para contribuir al mantenimiento del calor en la incubadora. Para limitar el movimiento del tubo flexible endotraqueal y para contribuir a impedir la desconexión accidental, el circuito de ventilación mecánica se encuentra fijo a la pared de la incubadora. Los tubos flexibles de ventilación mecánica se guían en el interior del módulo neumático para protegerlo de una desconexión o giro inadvertido.



Cada sistema para transporte neonatal Globe-Trotter™ incluye un circuito de ventilación mecánica reutilizable, y existe una versión desechable disponible. Para más información sobre la utilización del circuito de ventilación mecánica desechable, consulte el folleto que acompaña al producto.

Utilización del circuito de ventilación mecánica reutilizable:

1. Abra la incubadora por la puerta de acceso delantera.
2. Retire la arandela de acceso para tubos flexibles del lado izquierdo inferior y consérvela para uso posterior.
3. Coloque el bloque de ventilación mecánica completamente en el orificio correspondiente que ha quedado libre al sacar la arandela para el acceso de los tubos flexibles. Para la orientación correcta del bloque de ventilación mecánica, compruebe la ilustración que se encuentra en la etiqueta de la campana de la incubadora.



NOTA: El tamaño de los orificios del bloque de ventilación mecánica son adecuados para cada componente del circuito. 4. Conecte el accesorio hembra de color azul anodizado de 15 mm situado en la parte posterior izquierda de la placa de montaje del yugo de gas en uno de los orificios exteriores mayores en el bloque de ventilación mecánica.

5. Monte la válvula de escape en el soporte del bastidor del sistema.

ING. WALTER H. VARELLI
MAT. COPITAC 2032



6. Una el tubo de impulso con la válvula roja al manguito de unión en la tapa de la válvula de escape.
7. Inserte el extremo mayor del tubo corrugado transparente en la apertura de la válvula de escape barbada.
8. Inserte el extremo mayor del tubo rojo en la apertura de la válvula de escape.
9. Conecte el extremo de unión pequeño del tubo rojo en el orificio externo grande restante del bloque de ventilación mecánica.
10. Inserte el accesorio luer (bloqueo) en el accesorio barbado cromado situado en la placa de montaje del yugo de gas posterior izquierda.
11. Conecte el extremo de unión del tubo verde en el orificio interno grande correspondiente del bloque de ventilación mecánica.
12. Conecte el otro extremo del tubo verde en el orificio abierto del tamaño correcto en el conector de las vías respiratorias.
13. Conecte el extremo del tubo transparente con el accesorio recto de tipo luer en el orificio interno pequeño del bloque de ventilación mecánica.
14. Conecte el extremo del tubo transparente con el accesorio de tipo luer de 90° en la tapa de presión del conector para las vías respiratorias.

NOTA: El rango de flujo de gas de suministro habitual es de 3 lpm a 7 lpm.

15. Abra el suministro de gas.
16. Si hay un mezclador, configúrelo.

NOTA: El bloque de ventilación mecánica incluye una ranura auxiliar para permitir el paso del cable del sensor de oxígeno para el análisis del oxígeno en el interior de la incubadora o en la campana delantera.

17. Compruebe el oxígeno administrado utilizando el analizador de oxígeno.

NOTA: El monitor del respirador M-10k también puede utilizarse para comprobar el oxígeno administrado.

18. Utilizando el enchufe proporcionado, bloquee la salida para el conector para las vías respiratorias.
19. Ajuste el sistema de ventilación mecánica a los valores deseados. Para uso, limpieza y precauciones del respirador, consulte el manual de usuario del fabricante.
20. Para garantizar la buena posición y reducir la probabilidad de desconexión durante su uso, gire ligeramente todas las conexiones.
21. Cierre la puerta del panel de acceso delantero y compruebe que las conexiones del circuito de ventilación mecánica en el bloque de ventilación mecánica superan el borde de la puerta del panel de acceso.
22. Cierre la válvula de flujo de gas hasta que se necesite utilizar el circuito de ventilación mecánica.
23. Antes de unir el conector de las vías respiratorias al tubo endotraqueal del neonato, retire la tapa de la salida del conector para las vías respiratorias. **Utilización de la válvula de escape**

Utilización del analizador de oxígeno (opcional) Hay un analizador de oxígeno montado en la esquina superior izquierda del módulo neumático. El diseño y la función del analizador de oxígeno no se distinguen de los del fabricante. Consulte el manual de usuario del fabricante para el manejo y los cuidados de este dispositivo.

Sensor

ADVERTENCIA: Cuando el sensor de oxígeno se saca de su accesorio en T, tápelo. No hacerlo así podría resultar en una gran fuga en el circuito del respirador y en una ventilación incorrecta. Pueden producirse lesiones personales o daños al equipo.

PRECAUCIÓN: Recoja el cable del sensor sobrante. No hacerlo así podría resultar en daños al equipo. El accesorio en T del sensor, montado por encima de las tomas eléctricas, contiene el sensor de oxígeno. Para medir la concentración de oxígeno en la campana y en la incubadora, coloque el sensor en su accesorio en T, donde se analiza el porcentaje de oxígeno del flujo del respirador, o realice las operaciones que se indican a continuación, para utilizar el sensor fuera de su accesorio en T:

1. Coloque el sensor en el entorno deseado.
2. Guíe el cable por la ranura auxiliar en el bloque de ventilación mecánica o por una de las arandelas de acceso para tubos flexibles blancas. Para proteger el cable sensor, guarde el sobrante.
3. Fije la tapa del puerto del sensor en su lugar.

Batería

IMP. WALTER H. IMPERLI
MAT. COPITEC 2004



Para conservar vida de la batería, el analizador se apaga automáticamente 5 min después de la activación del conmutador de encendido a posición **On** (consulte el manual de uso del fabricante). Para fácil acceso, la batería se encuentra en la parte externa de la parte trasera del montaje de la placa para el analizador de oxígeno.

Calibrado

1. Para encender el analizador de oxígeno, pulse el conmutador de encendido, **On**.
2. Extraiga el sensor de su conector en T.
3. Cubra el sensor donde no resulte perturbado durante la exposición al aire ambiental.
4. Espere 30 segundos para que la pantalla del analizador de oxígeno se estabilice.
5. Ajuste la lectura al 21 %.

ADVERTENCIA: Si se utiliza el respirador mecánico, el sensor de oxígeno debe estar conectado en el accesorio en T o su tapa estar bien colocada en su sitio. Cuando el sensor de oxígeno se encuentre fuera de su accesorio en T, éste debe mantenerse tapado. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

6. Devuelva el sensor de oxígeno a su conector en T.
7. Conecte el módulo neumático al oxígeno de pared o abra los cilindros de oxígeno.
8. Si hay un mezclador, configúrelo a 100 %.
9. Abra el flujo de gas de ventilación mecánica y ajuste su flujo a 6 lpm. Suena la alarma del **mezclador**.
10. Espere 30 segundos para que la pantalla del analizador de oxígeno se estabilice.
11. Ajuste la lectura al 100 %.

Utilización del monitor del respirador (opcional)

NOTA: Si se selecciona el analizador de oxígeno al adquirir el sistema para transporte neonatal **Globe-Trotter™**, éste sustituye al monitor del respirador (véase "Utilización del analizador de oxígeno (opcional)").

ADVERTENCIA: El diseño del monitor del respirador es único y no puede intercambiarse con otros monitores similares del fabricante. Si se intercambian, podrían ocasionarse daños personales o al equipo. Hay un monitor del respirador en la esquina superior izquierda del módulo neumático. Consulte el monitor del respirador para más información sobre cuidados básicos y funcionamiento. El interruptor se encuentra en el centro de la parte inferior delantera del monitor. El adaptador eléctrico CA se encuentra en la toma del monitor del respirador en el interior del módulo neumático. La pantalla de **temperatura** se fija en 31,5°C. Para permitir una utilización intermitente del monitor del respirador durante un transporte extenso sin activación de la alarma de la unidad durante el funcionamiento del respirador mecánico, se ha desactivado la alarma de seguridad sensora de presión.

Hay un dispositivo de alarma sonora del monitor del respirador en la esquina superior izquierda del módulo neumático.

Sensor

El monitor del respirador detecta la presión desde un conector en T del sensor situado en el conducto proximal para las vías respiratorias en el interior del módulo neumático.

El accesorio en T del sensor, montado por encima de las tomas eléctricas, contiene el sensor de oxígeno. Para medir la concentración de oxígeno en la campana y en la incubadora, coloque el sensor de oxígeno en su accesorio en T, donde se analiza el porcentaje de oxígeno del flujo del respirador, o realice las operaciones que se indican a continuación, para utilizar el sensor fuera de su accesorio de conexión en T:

1. Coloque el sensor de oxígeno en el entorno deseado.

PRECAUCIÓN:

Recoja el cable del sensor sobrante. No hacerlo así podría resultar en daños al equipo. 2. Guíe el cable por la ranura auxiliar en el bloque del respirador mecánico o por una de las arandelas de acceso para conductos blancas.

3. Para proteger el cable sensor, guarde el sobrante.

ADVERTENCIA: Cuando el sensor de oxígeno se saca de su accesorio en T, tápele. No hacerlo así podría resultar en una gran fuga en el circuito del respirador y en una ventilación incorrecta. Pueden producirse lesiones personales o daños al equipo.

4. Fije la tapa del puerto del sensor en su lugar.



Calibrado

1. Encienda el monitor del respirador.
 2. Retire el sensor de oxígeno de su conector en T.
 3. Cubra el sensor de oxígeno donde no resulte perturbado durante la exposición al aire ambiental.
 4. Espere 30 segundos para que la pantalla del analizador de oxígeno se estabilice y calibre al 21 %.
- Para más información, consulte el manual de usuario del fabricante.
5. Devuelva el sensor de oxígeno a su conector en T.
 6. Conecte el módulo neumático al oxígeno de pared o abra los cilindros de oxígeno.
 7. Fije el mezclador a 100 %.
 8. Abra el flujo de gas del respirador mecánico y ajuste su flujo a 6 lpm. Suenan la alarma del **mezclador**.
 9. Espere 30 segundos para que la pantalla de oxígeno se estabilice y calibre al 100 %.

Dispositivos para infusión

Para detalles específicos sobre la función y la utilización de la bomba de infusión, consulte el manual de usuario del fabricante.

Instalación de la bomba de infusión:

1. Utilizando el bastidor para montaje de la bomba de infusión en la parte posterior del módulo 5 – 18 neumático, fije las bombas de infusión con pinzas. Oriente las bombas de infusión de modo que no sobresalen la parte posterior del bastidor.

NOTA: Aunque existen tres arandelas abiertas en la puerta delantera, su uso requiere la desconexión de las sondas i.v. antes de retirar o introducir el neonato por ella.

2. Guíe las sondas i.v. por el lado de la campana de la incubadora del módulo neumático y, a continuación, en la arandela de acceso para tubos blanca, a la derecha.
3. Para proteger los tubos flexibles hasta el neonato y evitar la molestia al bloque de ventilación mecánica o manual, enrolle todo exceso de tubo flexible i.v. en el interior de la incubadora.

Sistema de aspiración

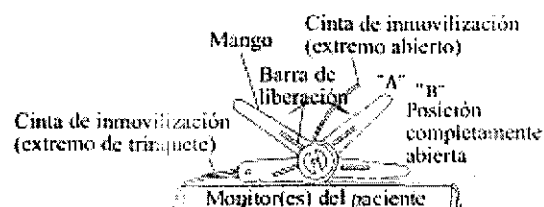
La bomba de aspiración se monta con un soporte que la fija a la parte trasera del módulo neumático. Su cánula de aspiración desechable se fija a la parte trasera de la bomba. La cánula se coloca por el lado de la campana de la incubadora del módulo neumático y, a continuación, en la arandela derecha. Enrolle el exceso de tubos en el interior de la incubadora.

Para uso, limpieza y mantenimiento de los dispositivos, consulte el manual de usuario del fabricante. Una batería interna completamente cargada hace funcionar la unidad durante 90 minutos. Cuando el sistema se encuentra enchufado en una fuente de alimentación CA, un cargador proporciona funcionamiento continuo. El interruptor de encendido y apagado de la bomba es un interruptor basculante en su parte superior. El ajuste de la presión se realiza mediante una ruedecilla de control de volumen situada a la derecha del interruptor de **encendido** de la bomba. Para aumentar la presión, gire la ruedecilla en sentido horario. Para disminuir la presión, gire la ruedecilla en sentido antihorario. Un manómetro de vacío incorporado en la bomba y situado a la izquierda del interruptor de **encendido** muestra la presión en incrementos de cm Hg y pulgadas de (") Hg.

Los conductos de aspiración se introducen en cualquier arandela abierta de la incubadora. Sin embargo, la utilización de las unidades de la puerta delantera requiere la desconexión de los conductos antes de retirar o introducir el neonato por ella.

Lugar de fijación del monitor del paciente

El estante para el monitor del paciente se sitúa por encima de la incubadora y mide 71 cm (28") de ancho x 26 cm (10") de profundidad. Para la utilización del estante para el monitor del paciente y la cinta de fijación, consulte las Instrucciones de uso de la incubadora para transporte, modelo TI500.



Instalación de la incubadora

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

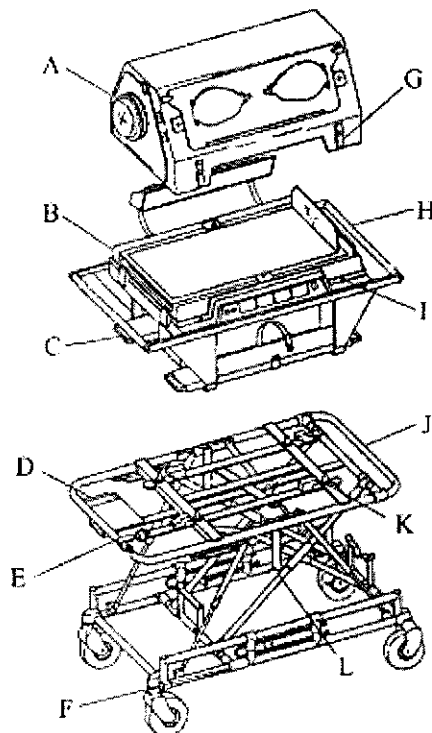
Para instalar la incubadora móvil en el soporte ajustable, siga los pasos que se especifican a continuación:

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



ING. WALTER H. IRVICELLI
 MAT. SUPLENTE 2750

Rodrigo A. Garcia
 Apoderado
 Dräger Medical Argentina S.A.

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.



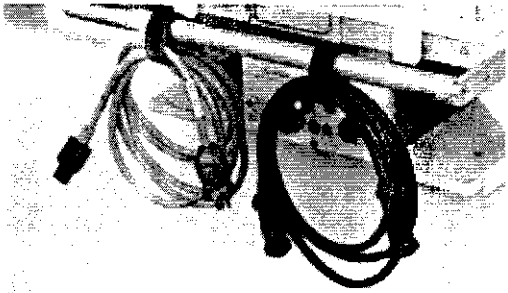
ING. WALTER H. RIVICELLI
MAT. SUPITEO 2432



Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.



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. Enrolle ordenadamente los cables de CA y CC externa y cuélguelos del riel de protección con las bandas de Velcro®1 incluidas.

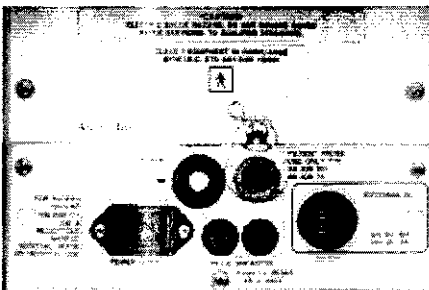


Conexión a fuentes de alimentación externas

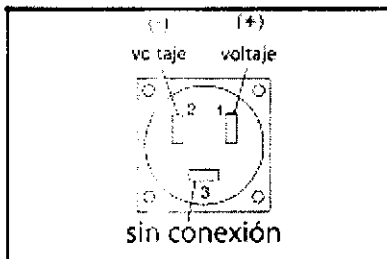
PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA: Verifique la continuidad entre el chasis y la clavija de conexión a tierra de CA antes del uso. Si no lo hace, pueden producirse lesiones personales o daños al equipo.

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.



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 2632

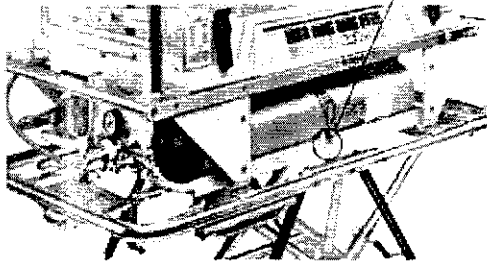


Instalación de los tanques de oxígeno

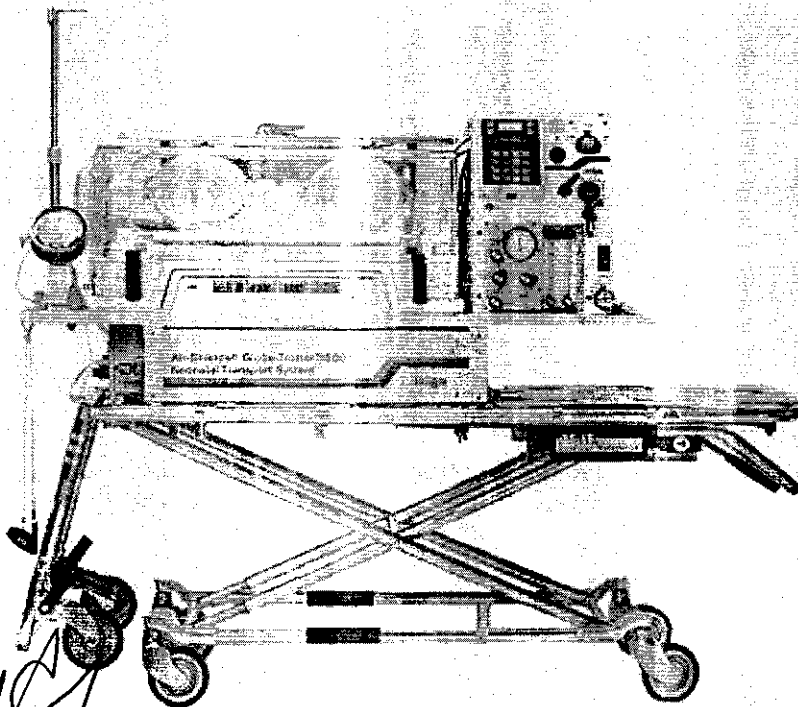
ADVERTENCIA: Los tanques de gas comprimido, por ejemplo, los tanques de oxígeno, pueden convertirse en proyectiles peligrosos si hay una descarga rápida de gas a causa de daños u otros motivos. Fije los tanques firmemente para evitar que se muevan o sufran daños por impacto o choques de la incubadora 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.

- Posición del tanque de acero
- Soporte para el sujetador de extracción
- Posición del tanque de aluminio
- Posición del tanque europeo de 100 mm



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.



Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 2622

Rodrigo A. García
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

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;

Comprobación funcional

ADVERTENCIA: No ponga en funcionamiento el sistema para transporte neonatal Globe-Trotter™ sin que todos sus componentes hayan superado el procedimiento de comprobación del fabricante respectivo. Pueden producirse lesiones personales o daños al equipo.

Antes de su uso, cargue completamente el equipo de alimentación electrónica del sistema, como el compresor de aire (si lo hubiere), bombas i.v., monitor del respirador, bomba de aspiración y monitores del paciente.

Realice la comprobación funcional antes de utilizar por primera vez el sistema para transporte neonatal Globe-Trotter™ y después de desmontar la unidad para su limpieza y mantenimiento. Para el manejo de los componentes que no sean de Draeger Medical Systems, Inc., consulte los manuales de usuario de los fabricantes correspondientes.

Comprobación eléctrica

PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA: Asegúrese de que la fuente de alimentación es compatible con las especificaciones eléctricas de cada componente. Para fiabilidad de la puesta a tierra correcta, enchufe el cable de alimentación del sistema para transporte neonatal Globe-Trotter™ en una toma de hospital adecuadamente marcada. **No** utilice alargadores. Si existe alguna duda en relación con la conexión a masa, **no** haga funcionar el equipo. Pueden producirse lesiones personales o daños al equipo.

1. Enchufe el cable de alimentación del sistema para transporte neonatal Globe-Trotter™ en una fuente de alimentación adecuada y compruebe que se ilumina el indicador **CA**.
2. Asegúrese de que se indica el modo de carga **CA** en todos los componentes con esta función, como la incubadora, bomba de infusión, bomba de aspiración, monitor del respirador o monitor del paciente.
3. Asegúrese de que la pinza retentora articulada se encuentra enganchada en el cable de alimentación.
4. Enrolle el cable de alimentación y fijelo a la cinta correspondiente.

Comprobación mecánica

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que los bastidores se encuentran firmemente colocados sobre las cuatro clavijas de alineación y de que los cuatro bloques de fijación y bloqueo están bien fijos antes de utilizar el sistema. No hacerlo así podría resultar en daños al equipo.

1. Asegúrese de que los monitores del pacientes se encuentran bien fijos.
2. Compruebe que el sistema se encuentra limpio y provisto de los suministros necesarios.
3. Compruebe que la manija para bloqueo de la incubadora, en el carrito, se mueve libremente de modo que el sistema de bastidor modular pueda retirarse del carrito en caso necesario.
4. Revise las cintas de fijación, el cable y las cintas para tubos flexibles, para comprobar que no haya desgaste. Cámbielas en caso necesario.
5. Revise visualmente el sistema para comprobar que no haya componentes gastados, sueltos o dañados. Antes de su uso, cambie o repare los componentes dañados.

Comprobación neumática

ADVERTENCIA: Antes de su uso clínico, corrija todas las fuentes de fugas de gas. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

ADVERTENCIA: Utilice gas limpio y seco. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

ADVERTENCIA: Los cilindros de tamaños E y D se entregan estándar con un envoltorio de vinilo sobre el puerto de salida de gas para mantener limpio el puerto. **No** utilice el cilindro sin haber retirado antes la envoltura. Pueden producirse lesiones personales o daños al equipo.

ADVERTENCIA: Nunca debe utilizarse un cilindro de tamaño E o D al que le falte su envoltura de salida de gas sin haber abierto antes un poco durante un instante la válvula para eliminar cualquier suciedad. Para ver el método adecuado, consulte los procedimientos de seguridad para cilindros de gas de la instalación. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

PRECAUCIÓN: Guarde los tubos flexibles del módulo neumático de oxígeno y aire en un entorno limpio. La entrada de líquido o desechos en las entradas de gas del módulo neumático puede resultar en daños al equipo.

PRECAUCIÓN: Se recomienda la utilización de un filtro o colector de agua para su utilización en el tubo flexible de entrada de gas DISS o NIST para aislar los contaminantes antes de que puedan introducirse en el módulo neumático. No hacerlo así podría resultar en daños al equipo.

Utilización de fuentes incorporadas y del compresor de aire

1. Cargue los cilindros de gas en sus lugares respectivos y apriételes en su lugar (véase "Instalación del cilindro" en la página 4-3).
2. Cierre la válvula de **gas del resp.** y gire la válvula de control del flujo en sentido antihorario hasta la posición de cierre completo.
3. Gire cada cilindro en sentido horario a la posición abierta y asegúrese de que todos están llenos.

NOTA: Es normal que se active la alarma del mezclador de gas cuando sólo se encuentra activa una fuente de gas. 4. Si hay un compresor de aire en el sistema, encienda el compresor de aire y compruebe que se desconecta y se mantiene apagado durante al menos 2 min.

5. Abra la válvula de **gas del resp.** y compruebe el correcto funcionamiento del respirador mecánico.
 - a. Cierre la válvula de **gas del resp.**
 - b. Gire cada cilindro en dirección antihoraria hasta la posición cerrada.
 - c. Compruebe que la presión del manómetro indicador cae por debajo de 1379 kPa (200 psi) durante 5 m y compruebe que se desconecta y se mantiene apagado durante al menos 2min.
 - d. Si hay un compresor de aire, apáguelo.
 - e. Para liberar la presión restante, gire la válvula de control de flujo en sentido horario a la posición abierta.
 - f. Una vez terminado el flujo, cierre la válvula de control.

Uso de fuentes de gas externas

1. Limpie el tubo flexible de cualquier suciedad posible.
 - a. Desconéctelo del módulo neumático.
 - b. Conecte el tubo flexible de aire a una fuente de aire comprimido de grado médico a 345 kPa (50 psi) \pm 34 kPa (5 psi).
 - c. Purgue brevemente el tubo flexible de aire manteniendo el extremo abierto alejado del personal.
 - d. Desconecte el tubo flexible de aire de la fuente de aire.
 - e. Para el tubo flexible de oxígeno, repita el procedimiento utilizando oxígeno de grado médico.
2. Apriete manualmente los conectores de cada tubo flexible al módulo neumático.
3. Una el extremo de cada tubo flexible al gas de pared apropiado.
4. Repita el paso 5 en "Utilización de fuentes incorporadas y del compresor de aire" en la página 4-6.
5. Desconecte los tubos flexibles y devuélvalos a sus cintas asociadas.

Comprobación del sistema

El sistema para transporte neonatal Globe-Trotter™ es un paquete de componentes integrados habitualmente hallado en el transporte de los neonatos gravemente enfermos. Sin embargo, el sistema preconfigurado no sustituye la responsabilidad del usuario de incluir con el sistema el equipo necesario para los cuidados del neonato.

Para completar la comprobación del sistema, cada producto utilizado con el sistema de transporte debe satisfacer las comprobaciones funcionales del fabricante.

Después de llevar a cabo con éxito el procedimiento de comprobación de cada componente, realice las acciones que se indican a continuación:

1. Enchufe el sistema para transporte neonatal Globe-Trotter™ en una fuente de alimentación CA adecuada.
2. Coloque el interruptor de **alimentación CA** en la posición encendida, de modo que las baterías de la incubadora puedan mantener una carga completa.

Calibración y mantenimiento preventivo

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

Mantenimiento

ADVERTENCIA: Las reparaciones y el mantenimiento preventivo del sistema para transporte neonatal Globe-Trotter™ sólo pueden ser efectuadas por personal técnico autorizado. La realización de mantenimiento preventivo o la resolución de problemas sencillos por personal no autorizado podrían resultar en lesiones personales o daños al equipo.

ADVERTENCIA: La utilización habitual del sistema para transporte neonatal Globe-Trotter™ puede resultar en el aflojamiento gradual de los tornillos de ajuste, especialmente cuando se utiliza en helicópteros, donde resultan habituales las vibraciones fuertes. Deben evaluarse los componentes del sistema para comprobar que no haya signos de componentes de fijación flojos y fijarse cuando resulte necesario. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

ADVERTENCIA: Al final de la vida del sistema para transporte neonatal Globe-Trotter™, deseche la unidad de modo seguro según los requisitos locales. No hacerlo así podría resultar en lesiones personales. Para el desecho de piezas fungibles o defectuosas, consulte "Desecho" en la página 6-4. Para reducir al mínimo el tiempo necesario antes de volver a comenzar a utilizar clínicamente el sistema, siga la secuencia para recarga de los suministros temporales para el sistema, como baterías y cilindros de gas.

Bastidor y alimentación eléctrica

Las comprobaciones eléctricas y del bastidor que se indican a continuación deberían ser realizadas por personal de atención técnica cualificado de Dräger Medical al menos cada cuatro meses:

- Evaluación del bastidor para comprobar que no haya desgaste excesivo ni ninguna parte floja.
- Comprobación de las cintas de sujeción. Si están dañadas o cortadas, deben cambiarse.
- Comprobación de los cables eléctricos para asegurarse de que no están gastados; deben cambiarse según resulte necesario.
- Comprobación de cada toma eléctrica para comprobar que pueden enchufarse a ella con seguridad.
- Comprobación del funcionamiento de los indicadores eléctricos CA y CC.

Módulo neumático

Realice las siguientes actividades de funcionamiento en el módulo neumático a los intervalos especificados:

- Al cambiar cada cilindro de tamaño E o D, instale una nueva arandela de la válvula.
 - Con cada cambio de cilindro, revise la junta en anillo tórico de tipo DIN.
 - Evalúe los tubos flexibles de gas de entrada a alta presión al menos cada 6 meses para comprobar que no haya signos de fatiga y garantizar que no existen fugas cuando se conectan a una fuente de gas externa.
 - Si se utiliza el analizador de oxígeno, cambie la batería de 9 V cada año o según recomiende el fabricante. Consulte las instrucciones del fabricante.
 - Si utiliza el monitor del respirador, compruébelo para comprobar que no haya signos de rendimiento inadecuado cada año o según recomiende el fabricante. Consulte las instrucciones del fabricante.
- Para sistemas basados en compresor, realice las acciones siguientes:
- Cambie el filtro de poros de 5 micrones cada año.
 - Cambie el filtro de entrada del compresor después de 800 horas de uso.
 - Cambie los cepillos del motor del compresor cada año.

Circuitos de ventilación manual y mecánica

Con cada limpieza e instalación, revise el circuito de ventilación manual y mecánica para comprobar que no existan signos de grietas o mal encaje. Deseche las partes dañadas y cámbielas.

3.5 No corresponde.-

3.6 No corresponde.-

3.7 No corresponde.-

ING. WALTER H. IRVICELLI
MAT. 80PITEG 2692



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 (véase "Desmontar la unidad para limpiarla" en la página 6-4). 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

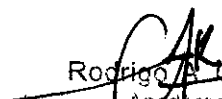
Para quitar las manchas persistentes, use limpiadores domésticos normales con un cepillo de cerdas suaves. Para ablandar suciedad seca y acumulada, es posible que primero deba mojar el sitio.

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.


ING. WALTER H. IRVICELLI
 MAT. GÓPITEC 2632


 Rodrigo A. Garcia
 Apoderado
 Dräger Medical Argentina S.A.

Limpieza y esterilización del circuito de ventilación mecánica

NOTA: Los tubos y accesorios del respirador mecánico incluidos en el módulo neumático, como la salida de gas, presión de las vías respiratorias y válvulas de espiración, no necesitan limpieza ni esterilización. Estos tubos son una extensión de los incluidos en el respirador mecánico y no entran en contacto con el paciente.

ADVERTENCIA: En el momento de la limpieza y la instalación, revise el circuito de ventilación mecánica para comprobar que no existan signos de grietas. Deseche las partes dañadas. No hacerlo así podría resultar en un rendimiento insuficiente. Pueden producirse lesiones personales o daño al equipo. Limpie los componentes del circuito de ventilación mecánica con un detergente suave y agua templada. Compruebe que no haya grietas.

PRECAUCIÓN: No desinfecte mediante autoclave ni pasteurice el circuito de ventilación mecánica. Podrían producirse daños al equipo. Puede conseguirse la esterilización del circuito de ventilación mecánica utilizando una solución para esterilización (líquida) en frío.

Respirador mecánico

1. Desconecte todas las fuentes de gas externas.
2. Si hay cilindros incorporados o un compresor de aire, apáguelo.
3. Para purgar cualquier gas restante que se encuentren en el módulo neumático, abra la válvula de control de flujo y espere hasta que cese el flujo de gas.
4. Desatornille los cuatro tornillos que fijan el respirador mecánico al módulo neumático.

5. Apoye el respirador y realice las acciones siguientes:

- a. Tire de la unidad hacia delante y hacia fuera del módulo neumático hasta tener acceso a la parte trasera.
 - b. Desconecte los tubos flexibles de color rojo, verde y transparente en la parte trasera del respirador.
 - c. Desconecte los accesorios de conexión DISS (Diameter Index Safety System) o NIST (NonInterchangeable Safety Thread).
 - d. Limpie el tubo flexible de liberación de presión del resp..
6. Coloque el respirador sobre una superficie nivelada limpia.

Analizador de oxígeno

El analizador de oxígeno MiniOx® I se monta sobre un panel del módulo neumático.

1. Retire los cuatro tornillos que fijan el panel donde se encuentra el analizador de oxígeno.
2. Para revelar el montaje de la batería del analizador de oxígeno, tire del panel hacia delante.
3. Desmonte la batería.
4. Extraiga el sensor del cable enrollado.
5. Tire del cable enrollado a través del orificio de almacenamiento de exceso de cable.
6. Afloje los cuatro tornillos ranurados en las esquinas traseras del analizador de oxígeno y suelte el analizador de oxígeno de la placa.

Monitor del respirador

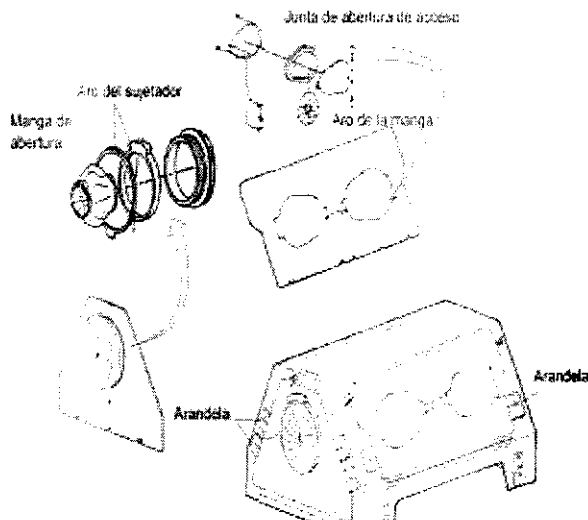
1. Si lo tiene, desconecte el borne de la alarma del monitor del respirador en el conector del acoplamiento. En caso contrario, retire los dos tornillos que unen la alarma al módulo neumático.
2. Desconecte los demás bornes del monitor; si los hubiera, no retire los cables del acoplador de la cinta de sujeción.
3. Retire los cuatro tornillos ranurados en la esquina trasera del monitor. El módulo neumático dispone de dos lugares para acceder a los lugares de los tornillos superiores.
4. Retire el tapón del orificio y el tubo rojo de la válvula de escape para los lugares de paso del destornillador. Los dos tornillos inferiores son visibles al retirar la tapa eléctrica.
5. Apoye la parte superior en una mano e incline ligeramente el monitor hacia delante. Abra las dos mitades del compartimiento. Incline la parte superior de la mitad trasera y pásela por el orificio en el módulo neumático.



Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 2432

Rodrigo A. Garcia
 Apoderado
 Dräger Medical Argentina S.A.

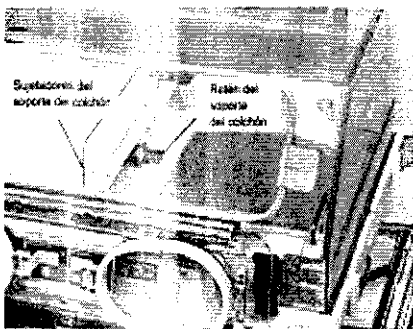
Desmontar la unidad para limpiarla Mangas del panel de acceso



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.

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

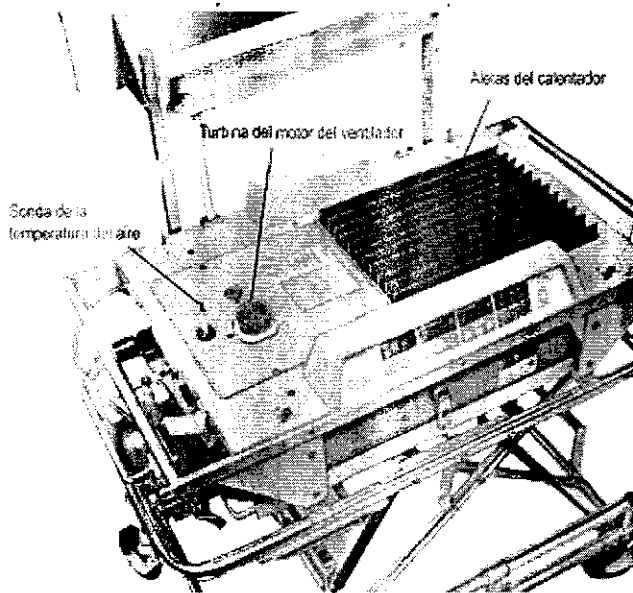
Carcasa inferior

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" en la página 6-4).

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.

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.

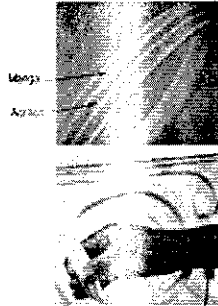


Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITE 2622



6 6 7 4

Dräger



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.

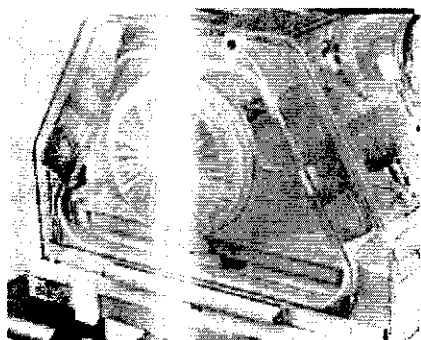
c. Gire el aro exterior para cerrarlo.



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


Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITRE 2422

Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.



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 .

Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 2622

Rodrigo A. Garola
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

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.

Comprobación del estado de la batería después de la carga del sistema

1. Compruebe el estado de la batería antes de la utilización del sistema para transporte neonatal Globe-Trotter™ por primera vez, después de superar una alarma de batería baja y al menos cada tres meses, según se indica a continuación:

- a. Fije el mezclador a 21 %.
- b. Abra la fuente de gas del respirador (posición ON).
- c. Gire la válvula de control de flujo en sentido completamente horario.
- d. Compruebe que el compresor funcione durante 3 h.
- e. Apague el compresor.

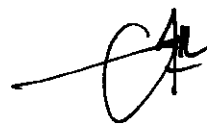
2. Si se activan el indicador de batería baja o la alarma de batería baja antes de completar la comprobación del estado de la batería:

- a. Apague el compresor.
- b. Coloque la unidad para su recarga durante 20 h.
- c. Después de la recarga de la unidad, compruebe de nuevo el estado de la batería (consulte el paso 1).
- d. Si vuelve a fallar después del segundo ciclo de carga, cambie las baterías antes de volver a colocar el sistema en funcionamiento.

3.10 No Corresponde.-



Ing. WALTER H. IRVICELLI
MAT. COPITEC 2522



Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.

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

Resolución de problemas

ADVERTENCIA: Las reparaciones del Sistema para transporte neonatal Globe-Trotter™ sólo pueden ser efectuadas por personal técnico autorizado. La resolución de problemas sencillos realizada por personal no autorizado podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

Para un rendimiento óptimo, sólo el personal de servicio cualificado debería realizar el mantenimiento de los artículos fabricados por Dräger Medical en el Sistema para transporte neonatal Globe-Trotter™. Aquellos clientes que necesiten servicio técnico fuera de EE. UU., deben ponerse en contacto con el distribuidor o la filial de Dräger Medical autorizado.

Para confirmar el acuerdo de garantía y de atención técnica actual del fabricante, consulte los documentos escritos sobre el producto que lo acompañan.

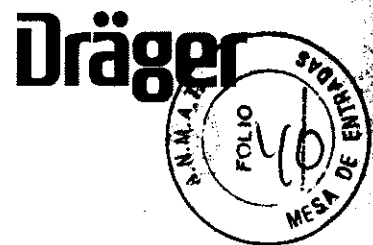
Para la resolución de problemas sencillos del Sistema para transporte neonatal Globe-Trotter™, consulte la tabla en la página 7-1. Si no puede encontrar el fallo, retire la unidad y envíela a personal de servicio técnico cualificado.

Síntoma	Causa posible	Remedio
Con una fuente de gas activa, la alarma del mezclador no se activa.	Continúa habiendo aire residual opuesto en el módulo neumático.	Pase el mezclador al 60 % y expulse el aire residual con la válvula de control de flujo.
Con ambas fuentes de aire activas, la alarma del mezclador se activa.	La fuente de gas se ha terminado o la presión de salida es demasiado baja.	Cambie la fuente de gas por una adecuada.
	Los reguladores de gas no son los correctos.	Pruebe las presiones de salida y ajústelas apropiadamente.
	El cortacircuitos del circuito CC del compresor de aire ha saltado.	Compruebe el circuito CC del compresor de aire y reinicielo.
La presión del cilindro cae a una velocidad de >1379 kPa (200 psi) durante 5 min con la prueba de fuga.	La junta del vástago o junta DIN (Deutsche Industrie Norm) está dañada.	Cambie la junta del vástago o la junta DIN.
	El perno y el acoplamiento de fijación se encuentran flojos.	Apriete el perno de fijación, pero no lo haga en demasia.

ING. WALTER H. IRVICELLI
MAT. GÓPITEG 3832

Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.


6674

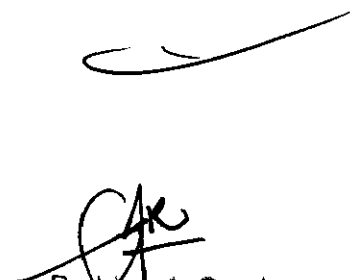


Síntoma	Causa posible	Remedio
El compresor de aire se reinicia en un plazo de 2 min durante la prueba de fuga.	El diafragma de escape del agua y la junta en el conjunto de filtro de aire/ regulador no están bien colocados.	Limpie el cuenco y el diafragma con jabón suave y agua, seque, revista con una gota de lubricante seguro en oxígeno y realice el montaje.
	La válvula de control interna se encuentra dañada en la entrada DIN (Diameter Indexed Safety System) o NIST (Non-Interchangeable Safety Thread)	Envíe el sistema a personal técnico cualificado.
	Las válvulas del compresor de aire o el conmutador de presión se encuentran dañados.	Envíe el sistema a personal técnico cualificado.
Se siente o se oye escapar el aire de los accesorios DISS o NIST cuando se utilizan los cilindros integrados o el compresor de aire.	La válvula de control interna se encuentra dañada.	Envíe el sistema a personal técnico cualificado.
Se oye o se siente salir el gas del yugo de un cilindro o de un accesorio DIN cuando se utiliza la entrada de gas de tipo DISS o NIST.	La válvula de control se encuentra dañada.	Envíe el sistema a personal técnico cualificado.
El valor fijado del mezclador no se encuentra dentro del 5 % de la medida del analizador de oxígeno.	El analizador de oxígeno no está bien calibrado.	Calibre el analizador de oxígeno.
	El mezclador no está bien calibrado.	Póngase en contacto con el fabricante.
El compresor de aire no se activa con el conmutador en posición encendida e iluminado.	No se utiliza aire para la respiración y el depósito acumulador está completamente cargado.	Esto es normal. Asegúrese de que el compresor de aire se activa permitiendo el consumo de aire.
El indicador de salida de energía no se ilumina cuando el sistema se encuentra conectado con una fuente de alimentación CA o CC.	No se ha activado la alimentación CA o CC.	Fije la salida activa para toma.
	El enchufe no encaja bien en la toma.	Encaje bien el enchufe en el receptáculo.
	El cortacircuitos del circuito de salida de energía ha saltado.	Desenchufe todos los componentes, reinicie el cortacircuitos y vuelva a colocar los enchufes uno de cada vez.



Síntoma	Causa posible	Remedio
El compresor de aire no se activa con el conmutador en posición encendida sin iluminar.	El conmutador del cortacircuitos ha saltado.	Evalúe la situación y reinicie el conmutador del cortacircuitos.
	La batería se encuentra completamente descargada.	Vuelva a cargar la unidad.
	No hay fuente CC externa o se ha invertido la polaridad.	Valide la presencia y polaridad de la fuente CC externa.
El LED indicador CA encendido en el cargador del compresor no se enciende cuando el sistema se enchufa en una toma de electricidad CA.	El cortacircuitos del circuito CA ha saltado.	Evalúe la situación y reinicie el cortacircuitos del circuito CA.
	No hay alimentación CA.	Consulte la sección sobre «El indicador de salida de energía no se ilumina cuando el sistema se encuentra conectado a una fuente de alimentación CA o CC» en la página 7-2.
El LED indicador de uso en el cargador de la batería no se ilumina cuando el sistema está enchufado en una toma de energía CA y el compresor de aire se encuentra activo.	El fusible interno del cargador de la batería se ha fundido.	Envíe el sistema a personal técnico cualificado.
La válvula del cilindro de gas no encaja bien en el yugo de gas.	El yugo no está alineado con el cilindro.	Agarre firmemente el conjunto del yugo y colóquelo en su posición.
Se oye ruido alto del compresor.	El filtro de entrada está suelto o agrietado.	Evalúelo, réinicielo o cambie el filtro de entrada.
El carrito de altura variable ajustable (VHA) no se fija en el sistema de fijación de ambulancia FERNO® 175.	La orientación del carrito VHA no es correcta.	Compruebe que el extremo de la rueda inclinada hacia atrás se encuentra en el lado izquierdo.
	El espaciado del sistema de fijación para ambulancias FERNO® 175 no es correcto.	Consulte las instrucciones del fabricante para comprobar cómo realizar el ajuste.


Ing. WALTER H. IRVICELLI
 MAT: 60PITEC 2632


Rodrigo A. Garcia
 Apoderado
 Dräger Medical Argentina S.A.



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

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


Ing. WALTER H. IOVICELLI
MAT. COPITEG 2632


Rodolfo A. Garcia
Abogado
Dräger Medical Argentina S.A.



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 I, 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

Ing. WALTER H. IRVIOELLI
MAT. COPÍTEC 3632

Rodrigo A. Garcia
Apoderado
Dräger Medical Argentina S.A.



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

“2010 -Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12642-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..**6.6.7.4**.., y de acuerdo a lo solicitado por Dräger Medical Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Incubadoras de transporte

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-114 Incubadoras, Pediátricas, para Transportación.

Marca del producto médico: Draeger Medical System

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Incubadora de transporte previsto para el transporte de neonatos prematuros de alto riesgo, con peso bajo al nacer o gravemente enfermos desde el lugar de su nacimiento hasta un centro adecuado para el cuidado de dichos neonatos. El modo de transporte puede ser terrestre o aéreo.

Modelo(s): TI 500 Globe Trotter Transport System.

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

Nombre del fabricante: Draeger Medical Systems Inc.

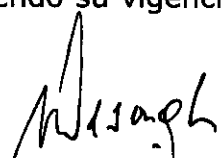
Lugar/es de elaboración: 3135 Quarry Road Telford PA, 19869, Estados Unidos.

Se extiende a Dräger Medical Argentina S.A., el Certificado PM 1601-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a**29 OCT 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6 6 7 4

sd


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