



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

DISPOSICIÓN Nº — 10012

BUENOS AIRES, 07 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-8576-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

*En*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº — 10012

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 el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca DAVID MEDICAL, nombre descriptivo INCUBADORA DE TRANSPORTE y nombre técnico INCUBADORAS, PEDIÁTRICAS, PARA TRANSPORTACION, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 44 respectivamente.

E A



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

**DISPOSICIÓN Nº = 10012**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1198-55, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8576-14-1

DISPOSICIÓN Nº

**= 10012**

fe

C

  
**Dr. ROBERTO LEBU**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Anexo III.B rótulo

Rótulo Importador

-10012

07 SEP 2016

**Fabricante:** NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD.

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

**Importador:** Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

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

**INCUBADORA DE TRANSPORTE**

Marca: DAVID MEDICAL

Modelo: TI-2000

Nro. de Serie: XXXXXX

Fecha de fabricación: XX/XXXX

Temp: Op. 10 a 30°C-AI.-40 a 70°C Humedad: Op.30 a 75-AI 25 a 93%

Responsable Técnico: Adur Yamil

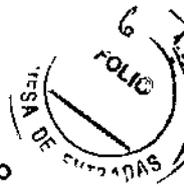
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1198-55

<b>Fabricante:</b> NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD. Nº 35, Jinxing Road, Binhai Industrial Park, Xiangshan Economic Development Zone, Ningbo, Zhejiang Province, P.R. CHINA. Código Postal: 315712
<b>Importador:</b> Centro de Servicios Hospitalarios S.A. Av. Córdoba 2300, Capital Federal, Tel: (011) 4951-1815
<b>INCUBADORA DE TRANSPORTE</b>
Marca: David Medical Modelo: TI-2000 Nº Serie Fecha fabricación: Temp : Op.10°30°C-AI -40°70°C.Humedad Op.30°75%-AI 25°93% Responsable Técnico: Adur Yamil Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
<b>AUTORIZADO POR ANMAT PM.1198-55</b>

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMIL QUERAS



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

**RÓTULO**

**Fabricante:** NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO., LTD.

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

**Importador:** Centro de Servicios Hospitalarios S.A.

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

**INCUBADORA DE TRANSPORTE**

Marca: DAVID MEDICAL

Modelo: TI-2000

Temp: Op. 10 a 30°C-AI.-40 a 70°C Humedad: Op.30 a 75-AI 25 a 93%

Responsable Técnico: Adur Yamil

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1198-55

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

**3.2.1 Uso Previsto**

La incubadora de transporte neonatal NINGBO DAVID MEDICAL TI-2000 es un sistema previsto para el transporte de pacientes neonatos prematuros de alto riesgo, con bajo peso al nacer o gravemente enfermos, en un ambiente con parámetros controlados, aislado del ambiente exterior.

**3.2.2 Prestaciones**

El dispositivo de transporte neonatal NINGBO DAVID MEDICAL TI-2000 se compone de cuatro componentes principales: el compartimiento para el paciente, la base donde apoya el primero, el carrito (de altura regulable), el sistema de control.

En la figura 3.2.2.1 se muestran los principales componentes que se describen en la tabla correspondiente:

FIGURA 3.2.2: PRINCIPALES COMPONENTES DEL SISTEMA

PARTE	DESCRIPCIÓN
Mástil para venoclisis	Se lo utiliza como soporte para colgar sachets o botellas de suero, medicamentos u otra sustancia. Capacidad máxima de carga: 2kg.
Luz de examen	Lámpara para examen del paciente.

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

CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.  
M. L. ADON

Compartimiento para el paciente	Espacio donde se ubica al paciente. Consta de una campana de acrílico y el colchón.
Módulo de control	Tablero para control de los parámetros de seteo del sistema, controles de temperatura de aire y piel.
Módulo de suministro de oxígeno	Consta de un tubo de oxígeno y un inhalador.
Base	En ella se alojan las baterías y el filtro de aire. El tiempo de carga de las baterías es de 10hs en estado de total descarga. El tiempo de uso, con las baterías a carga total, es de 90 minutos. La alimentación de carga de las baterías es 6V/26AH. Peso de las baterías: 9kg.
Carro de transporte	Constituye el soporte de la incubadora para su traslado.

**3.2.3 DESCRIPCIÓN DE FUNCIONAMIENTO**

La incubadora de transporte TI-2000 posee dos modos de control de temperatura: modo Aire y modo Bebé.

**3.2.3.1 Control de salida de calor en modo Aire:** controla automáticamente el calor entregado por el calefactor de acuerdo con el dato que arroja el sensor de temperatura de aire.

**Modo aire** significa que el Panel de Control controlará la temperatura de la incubadora de forma totalmente automática para que la temperatura del aire interno se aproxime al valor de temperatura seleccionado.

La temperatura de la incubadora es monitoreada por el Sensor de Aire y comparada con el valor de temperatura de aire configurado. El resultado de esa comparación retroalimenta al circuito de control del calefactor a fin de que mantenga la temperatura del aire en el valor configurado. El sensor de temperatura aislado es utilizado como backup para controlar la temperatura máxima de la incubadora. Si la temperatura aumenta excesivamente, un dispositivo de protección de calor se activará y apagará al calefactor.

Presione el botón de Bloqueo/Configuración para seleccionar el modo Aire. Seleccione la temperatura deseada. La temperatura de aire se mantendrá dentro del rango  $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$  comparando con el valor de temperatura configurado.

Cuando la incubadora está en funcionamiento, si requiere cambiar el valor de temperatura configurado presione el botón de Bloqueo/Configuración, presione el botón de temperatura de aire y mediante los botones de incremento o disminución seleccione el valor de temperatura deseado.

El modo anulación  $>37^{\circ}\text{C}$  requiere presionar el botón de incremento de temperatura hasta que indique  $37^{\circ}\text{C}$ , presionar el botón  $>37^{\circ}\text{C}$  y la incubadora entrará en el modo anulación de temperatura, el LED indicador  $>37^{\circ}\text{C}$  se encenderá y podrá presionar nuevamente el botón de incremento de temperatura para seleccionar el valor de temperatura deseado. Luego de esto, presione nuevamente el botón de Bloqueo/Configuración para entrar en el modo de control, o sin presionar ningún botón por un lapso de 10 segundos el Controlador pasará a Modo Control automáticamente. El display de temperatura mostrará el valor de temperatura configurado y el display de

temperatura de aire visualizará el valor de temperatura de aire testeado por el sensor.

3.2.3.2 **Control de salida de calor en modo Bebé:** controla automáticamente el calor entregado por el calefactor de acuerdo con el dato que arroja el sensor de temperatura de piel.

Modo Bebé significa que el Panel de Control controlará la temperatura de la incubadora de forma totalmente automática para que mantenga la temperatura de piel cercano al valor de temperatura seleccionado.

El transductor del sensor de temperatura de piel se coloca en contacto directo con la piel del paciente. La información que transmite retroalimenta al circuito de control del calefactor a fin de mantener la temperatura en el valor testeado. El sensor de temperatura aislado es utilizado como backup para controlar la temperatura máxima de la incubadora. Si la temperatura aumenta excesivamente, un dispositivo de protección de calor se activará y apagará al calefactor.

Cuando la incubadora está en funcionamiento, si requiere cambiar el valor de temperatura configurado presione el botón de Bloqueo/Configuración, presione el botón de temperatura de aire y mediante los botones de incremento o disminución seleccione el valor de temperatura deseado.

El modo anulación >37°C requiere presionar el botón de incremento de temperatura hasta que indique 37°C de temperatura de aire, presionar el botón >37°C y la incubadora entrará en el modo anulación de temperatura, el LED indicador >37°C se encenderá y podrá presionar nuevamente el botón de incremento de temperatura para seleccionar el valor de temperatura deseado. Luego de esto, presione nuevamente el botón de Bloqueo/Configuración para entrar en el modo de control, o sin presionar ningún botón por un lapso de 10 segundos el Controlador pasará a Modo Control automáticamente. El display de temperatura mostrará el valor de temperatura configurado, el display de temperatura de aire visualizará el valor de temperatura de aire y el display de temperatura de piel indicará el valor de temperatura de piel.

Para la configuración de la temperatura apropiada y el correcto control de la temperatura de piel del paciente la incubadora posee las siguientes funciones: cuando la temperatura detectada por el sensor de temperatura de piel está siempre 2°C por debajo de la temperatura seteada, la incubadora elevará la temperatura de aire a la velocidad de 1°C/hr para incrementar lentamente la temperatura del paciente y evitar daños ocasionados por un rápido aumento de la temperatura.

Si la temperatura de piel detectada se mantiene 2°C por debajo de la temperatura seleccionada durante 1 hora, el sistema activará la alarma "Sensor". A su vez, la incubadora aumentará lentamente la temperatura de aire dentro del compartimiento Bebé hasta estabilizarse en el valor de temperatura 4°C por debajo de la temperatura de piel. Por ejemplo, en Modo Bebé, si la temperatura configurada es 36,5°C, la temperatura de aire final dentro de la incubadora se estabilizará en el valor de 32,5°C.

Para evitar disminuciones innecesarias de la temperatura por fiebre en el paciente, la incubadora posee las siguientes funciones:

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

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

Tanto el valor de la temperatura elegido, como los valores de temperatura de aire y de piel se pueden visualizar por separado en los displays del Panel de Control.

### 3.2.3.3 Principio de Control de Temperatura

El control de la temperatura se lleva a cabo mediante el sistema de circulación de aire, como se muestra en la siguiente figura.

Luego de que el aire externo es purificado y filtrado, ingresa a la campana de acrílico a temperatura constante desde la toma de aire de la incubadora, a través del ventilador y recircula. Tanto el aire fresco como el re circulante pasan próximos al sensor de flujo y al calefactor. El sensor de temperatura de aire incluye un termistor para control de la temperatura del aire y otro termistor para la alarma por sobretemperatura de aire.

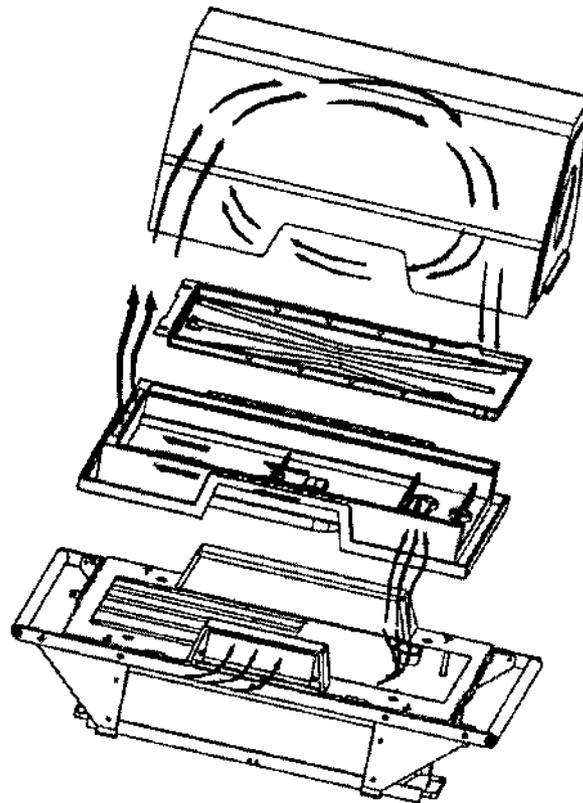


FIGURA 3.2.3.3: CIRCULACION DEL AIRE EN EL INTERIOR DE LA INCUBADORA DE TRANSPORTE

### 3.2.3.4 Conexión y encendido del equipo

Como se muestra en la imagen, el interruptor general y los conectores de los cables de alimentación, tanto de conexión AC 220V/50Hz como los de Corriente Continua (DC) se localizan en el sector posterior izquierdo de la base.

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO FOLGOS  
PR. SIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
VALLE DEL SUR

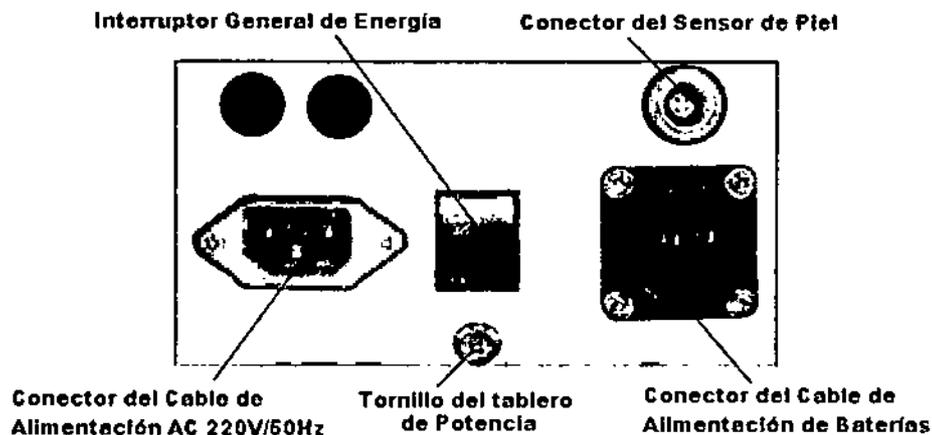
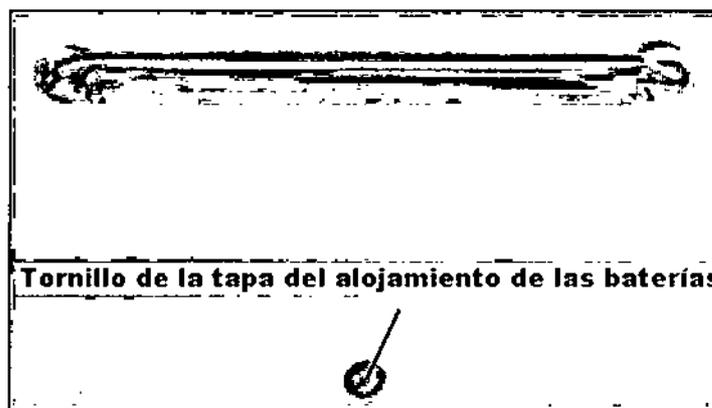


FIGURA 3.2.3.4-1: TABLERO DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA

En la siguiente imagen 3.2.3.4-2 se muestra el compartimiento donde se alojan las baterías del equipo, en el lado posterior derecho de la base modular.



Tornillo de la tapa del alojamiento de las baterías

FIGURA 3.2.3.4-2: TAPA DEL PANEL DE BATERIAS

Se recomienda que al abrir la bandeja de las baterías el equipo se encuentre sin alimentación eléctrica, para prevenir daños de componentes electrónicos. El mantenimiento debe ser realizado por personal de servicio técnico autorizado.

### 3.2.3.5 PANEL DE CONTROL E INDICADORES DE ALARMA

La operación de la incubadora de transporte TI-2000 se realiza utilizando el teclado del Panel de Control Frontal. En la figura 3.2.3.5 que se muestra a continuación se describen las funciones de cada botón y los LEDs indicadores.

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
VALLE NEGRA

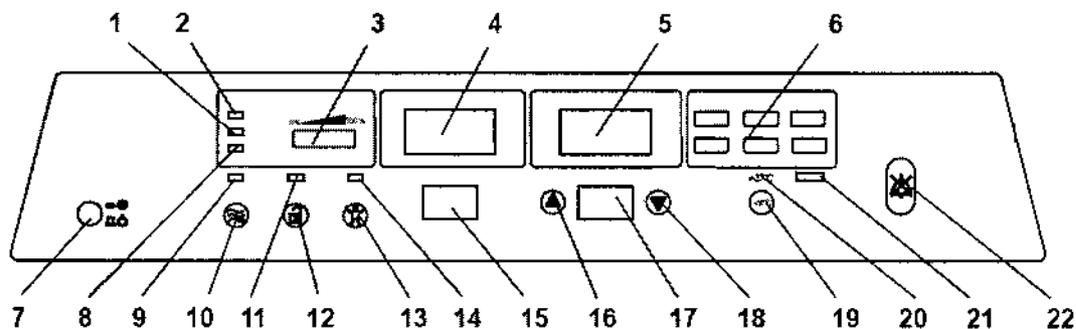


FIGURA 3.2.3.5: DIAGRAMA DEL PANEL DE CONTROL

1. **Indicador de Alimentación por Corriente Continua.** Si está encendido indica que la incubadora se encuentra operando con Corriente Continua.
2. **Indicador de Baterías.** Si está encendido indica que la incubadora está funcionando en el modo Alimentación por Baterías.
3. **Indicador de Potencia del Calefactor.** Indica el nivel de Potencia del Calefactor.
4. **Display de Temperatura de Piel.** Muestra el valor de Temperatura de Piel del neonato cuando se encuentra colocado un sensor de piel.
5. **Display de Temperatura de Aire.** Muestra el valor de la temperatura en el lugar en el que se encuentra colocado el sensor de temperatura de aire.
6. **Indicadores de código de Alarma.** Cuando ocurre una alarma, indica el código de alarma que remite a la falla.
7. **Botón de encendido del Panel de Control.**
8. **Indicador de Alimentación por Corriente Alterna.** Si está encendido indica que la incubadora se encuentra operando con Corriente Alterna.
9. **Indicador de modo Temperatura de Aire.** Si está encendido significa que la incubadora está funcionando en el modo Control por Temperatura de Aire.
10.  **Botón de selección de modo "Control por Temperatura de Aire".**
11. **Indicador de Bloqueo.** Si el LED está encendido, indica que el sistema está habilitado para introducir cambio de los parámetros. Por el contrario, si está apagado significa que el sistema está bloqueado para introducir cambios.
12.  **Botón de Bloqueo/Desbloqueo.** Presione este botón para activar o bloquear los botones del Panel de Control.
13.  **Botón de selección de modo Bebé.** Presione el botón si desea colocar al sistema en el modo Control por Temperatura de Piel.
14. **Indicador de Modo Bebé.** Si el LED está encendido significa que la incubadora está operando en modo Bebé.
15. **Indicador de estado de Baterías.** Indica el estado de las baterías internas. Cuando la incubadora opera con corriente alterna (AC) las baterías se cargan automáticamente.

16.  **Botón para incrementar el valor del parámetro seleccionado.** Mantenga este botón presionado para aumentar el valor más rápido.



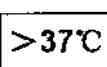
17. **Indicador del valor de Temperatura seleccionado.** Tanto en el modo Aire, como en el modo Bebé indica el valor de temperatura seteado. Mostrará el código de alarma cuando ocurra un desvío o falla.

18.  **Botón para disminuir el valor del parámetro seleccionado.** Mantenga este botón presionado para aumentar el valor más rápido.

19.  Presione este botón cuando requiera que la incubadora trabaje por arriba de los 37°C.

**NOTA: si el valor de temperatura elegido es 37°C es inútil presionar antes este botón.**

 En el estado >37°C, el paciente se encuentra en un ambiente con temperatura alta. La enfermera debe tener especial cuidado de la situación del prematuro.

20.  Si el LED está encendido significa que la incubadora está trabajando en el estado >37°C, y que el paciente se encuentra en un ambiente con temperatura elevada.

21. Este LED parpadea cuando hay una alarma del sistema activa.

**ADVERTENCIA: cuando este indicador parpadea, deje de utilizar el equipo y contacte al servicio técnico para mantenimiento.**

22.  Botón de cancelación de alarmas. Presione este botón para cancelar el sonido de una alarma. Mantenga continuamente dos veces para cancelar la alarma.

### 3.2.4 INFORMACIÓN DEL SISTEMA DE ALARMAS E INDICADORES

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

TABLA 3.2.4: DESCRIPCIÓN DE ALARMAS DEL SISTEMA

Tipo de Alarma	Código de Alarma	Descripción
Falla de Energía		Si la alimentación principal de energía falla o no hay directamente energía, el LED de alarma "Power" comenzará a parpadear y se emitirá una alarma sonora.
		En el modo de alimentación por baterías, cuando la tensión no es suficiente, el LED de alarma "Power" comenzará a parpadear y se emitirá una alarma sonora.

*[Handwritten signature]*  
 CENTRO DE SERV. C.C.  
 HOSPITAL PICHES S.A.  
 H. PABLO P. QUERAS  
 PR. SIDENT

*[Handwritten signature]*  
 CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITALARIOS S.A.  
 TALLERES



Tipo de Alarma	Código de Alarma	Descripción
Alarma Falla de Sensor	"E0.1"	En el modo Aire, si ocurre un cortocircuito o una apertura del circuito de la sonda de control de temperatura dentro del sensor de temperatura de aire, o si no es buena la conexión con la incubadora, el LED de alarma "Sensor" parpadeará junto a un sonido audible continuo.
	"E0.2"	Si la apertura del circuito o el cortocircuito aísla al sensor, se activa la alarma y el LED de alarma "Sensor" parpadeará junto a un sonido audible continuo.
	"E0.3"	Cuando fallan los componentes internos del sensor de temperatura de aire, el LED de alarma "Sensor" parpadeará junto a un sonido audible continuo.
	"E0.4"	En modo Bebé, si ocurre un cortocircuito o una apertura del circuito de la sonda de control de temperatura dentro del sensor de temperatura de piel, o si no es buena la conexión con la incubadora, el LED de alarma "Sensor" parpadeará junto a un sonido audible continuo.
Alarma por Sobre-temperatura	"E0.8"	En modo Bebé, si la temperatura de piel detectada por el sensor es 2°C menor que temperatura seteada por un tiempo prolongado, el LED de alarma "Sensor" parpadeará junto a un sonido audible continuo.
	"E0.5"	Cuando la temperatura de aire de la incubadora se encuentra por debajo de 40°C, el LED de alarma "Over" parpadeará junto a un sonido audible continuo.
Alarma de Falla del Motor del Ventilador	"E0.6"	Cuando está dañado el motor del ventilador, el LED de alarma "Fan" parpadeará junto a un sonido audible continuo.
	"E0.7"	Cuando el motor se retrasa o se detiene el ventilador de la incubadora, el LED de alarma "Fan" parpadeará junto a un sonido audible continuo.
Alarma por Desvío de Temperatura	"E0.9"	En el estado de comprobación de la alarma de temperatura, cuando la temperatura de aire de la incubadora se eleva 3°C sobre el valor seteado de temperatura de aire, el LED de alarma "H/L" parpadeará junto a un sonido audible continuo.  Modo Aire

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

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

-100-



Tipo de Alarma	Código de Alarma	Descripción
Alarma por Desvío de Temperatura	"E1.0"	En el estado de comprobación de la alarma de temperatura, cuando la temperatura de aire de la incubadora cae 3°C por debajo del valor seteado de temperatura de aire, el LED de alarma "H/L" parpadeará junto a un sonido audible continuo.
	"E0.9"	En el estado de comprobación de la alarma de temperatura, cuando la temperatura de piel de la incubadora se eleva 1°C sobre el valor seteado de temperatura de piel, el LED de alarma "H/L" parpadeará junto a un sonido audible continuo.
	"E1.0"	En el estado de comprobación de la alarma de temperatura, cuando la temperatura de piel de la incubadora cae 1°C por debajo del valor seteado de temperatura de piel, el LED de alarma "H/L" parpadeará junto a un sonido audible continuo.
Alarma de Baja Tensión	"E1.1"	La fuente de alimentación continua de 12V o la alimentación por baterías baja a 10,5V y/o la fuente de alimentación de 24V baja a 22,5V o si la tensión de salida del switch de potencia es menos de 14V, el LED de alarma "Low DC" parpadeará junto a un sonido audible continuo.
Alarma del Sistema		Cuando falla el sistema interno, el display que muestra el valor de temperatura seteado parpadeará el código de alarma, el cual comenzará con la letra "H". El LED "Sys Fail" parpadeará junto a un sonido audible continuo. En ese momento apagué la incubadora y comuníquese con el Servicio Técnico.

**NOTAS:**

1. Si hay alarmas activas, la incubadora cortará automáticamente el suministro eléctrico del calefactor (con excepción de las alarmas por desvío en baja [disminución de la temperatura]).
2. El tipo de alarma de sistema está configurado según el número del código de alarma. Cuanto mayor sea el número del código menor es su tipo. Es así que cuando ocurran varias fallas se disparará primero la de mayor prioridad.

NOTA: Tamaño y dimensiones de la incubadora de transporte TI-2000

HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.

Quilicura, Chile

**Con el carro de transporte común**

- ancho 540 × altura 1320 × longitud 1330mm (Carro en altura máxima);
- ancho 540 × altura 950 × longitud 1330mm (Carro en altura mínima);

**Con el carro de transporte tipo ambulancia**

- ancho 540 × altura 1400 × longitud 1920mm (Carro en altura máxima);
- ancho 540 × altura 950 × longitud 1920mm (Carro en altura mínima);

**Peso de la incubadora:** 102 Kg (configuración con carro de tipo común);  
108 Kg (configuración con carro de tipo ambulancia);

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

La incubadora de transporte neonatal TI-2000 se envía en dos paquetes. Uno que contiene la incubadora propiamente, con el tubo de oxígeno montados sobre la base, y el otro en el cual se encuentra el carro de transporte.

El equipo ha sido diseñado para operar en conjunto con los equipos habituales de tratamiento complementario como equipos de rayos X, balanzas neonatológicas para incubadoras, bombas de infusión, fototerapia etc., pero se aconseja realizar una prueba de funcionamiento o consultar al proveedor en caso de sospecha de mal funcionamiento.

**3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

**3.4.1 DESEMBALAJE**

**PRECAUCIÓN:** al desembalar la incubadora TI-2000 cuide de no dañar las partes de la misma.

**3.4.2 MONTAJE**

Se requiere al menos dos técnicos para el montaje de la incubadora TI-2000 con un juego de llaves.

**1. MONTAJE DE LA INCUBADORA TI-2000 SOBRE EL CARRO DE TRANSPORTE**

**1.A MONTAJE SOBRE EL CARRO DE TRANSPORTE COMÚN**

- a. Coloque la arandela de la rueda, y luego insértela en el carro. Mantenga el vástago soporte de la rueda fijo con una llave mientras la ajusta.

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.



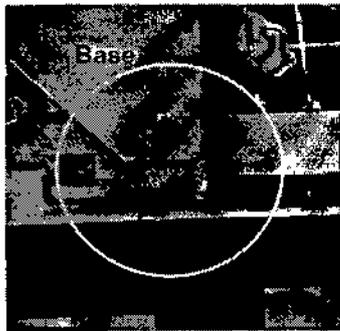
Coloque la rueda



Soporte de rueda

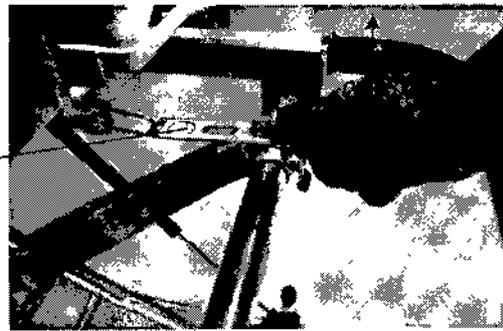
Ajuste al vástago de soporte

b. Coloque la base sobre el carro correctamente. Tire de los ganchos de traba para fijar la base al carro como lo indica la flecha 1, y suelte como lo indica la flecha 2.



Base

POSICIÓN CORRECTA DE INSTALACIÓN DE LA BASE SOBRE EL CARRO



Gancho de fijación

FIJACIÓN DE LA BASE AL CARRO



ESTADO DESTABADO

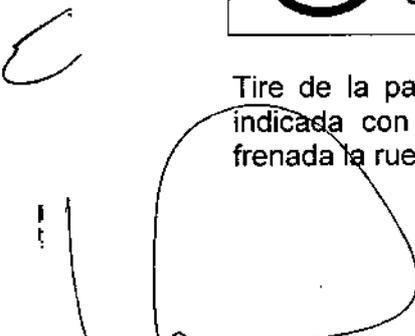


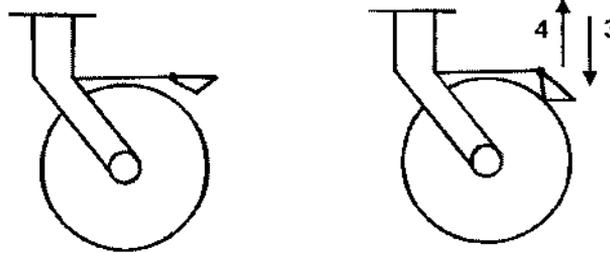
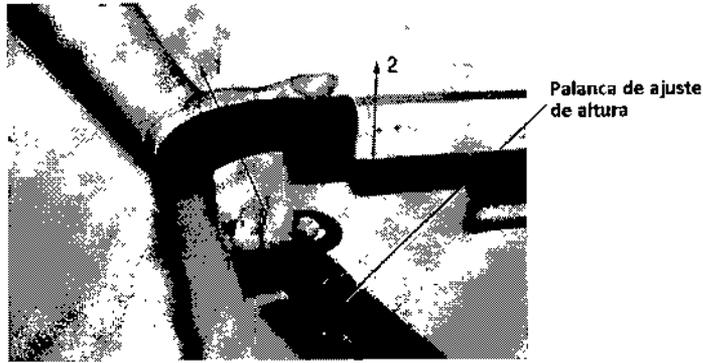
ESTADO TRABADO



**ADVERTENCIA:** El estado de alerta de desbloqueo de la cerradura fija hace referencia a cuando la base y el carro están en estado desbloqueado.

Tire de la palanca hacia afuera y arriba como se muestra en la figura, indicada con 1 y 2 respectivamente, para elevar el carro. Mantenga frenada la rueda cuando se coloca el carro en la posición más alta.





Rueda liberada

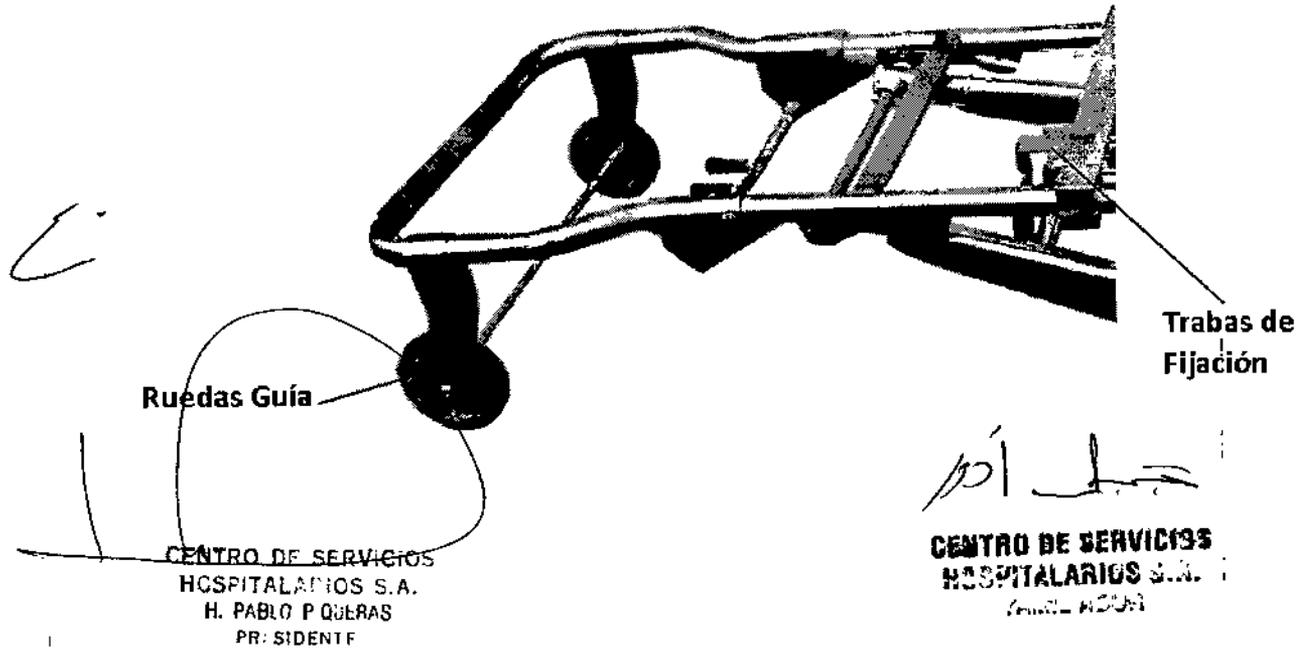
Rueda frenada

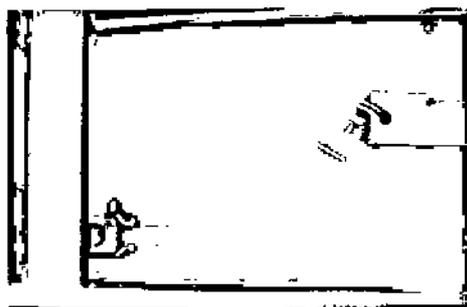
**NOTA:** las ruedas están frenadas cuando el freno está hacia abajo en contacto con ellas (indicado por la flecha 3 en la figura). Y están liberadas cuando el freno está en posición horizontal (indicado por la flecha 4 en la figura).

**ADVERTENCIA:** el carro común tiene tres grados de ajuste de altura. Cuando se ajusta la altura, primero debe tirar de la palanca de control y luego liberarla, ya sea para subir como para bajar el carro. Cuando ajuste la altura en la posición correcta, deberá escuchar un sonido "ka", o de lo contrario el carro no estará en la posición correcta.

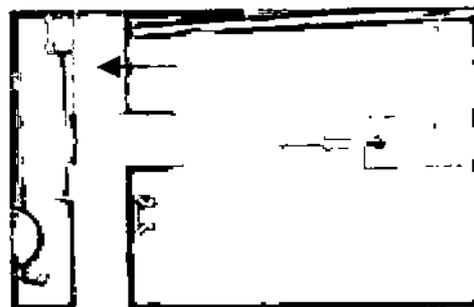
**2.A MONTAJE DE LA INCUBADORA TI-2000 SOBRE EL CARRO DE TRANSPORTE TIPO AMBULANCIA.**

- a. Como lo indica la figura, coloque la base sobre el carro correctamente.





GANCHO DE FIJACIÓN DESTABADO



GANCHO DE FIJACIÓN TRABADO

**NOTA:** al instalar la incubadora TI-2000 cuide que el tomacorriente y las ruedas guía estén orientadas en la misma dirección.

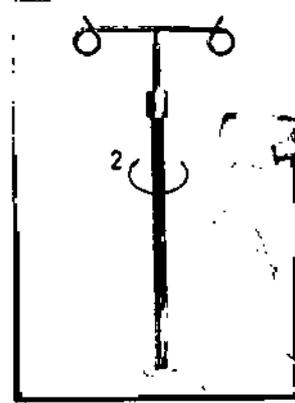
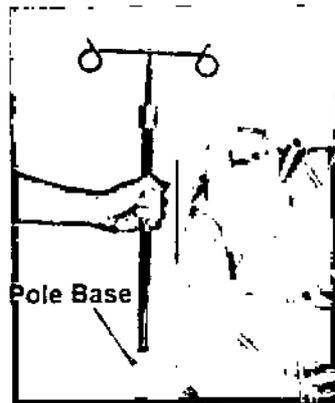
- b. Eleve el carro hasta la posición más alta. Al hacerlo bloquee previamente las ruedas. El método de bloqueo es el mismo que para el carro común.

**ADVERTENCIA:** cuando utilice el carro lea atentamente esta sección.

1. Cuando ubique la base sobre el carro asegúrese de que quede fija y trabada como se indican en las figuras precedentes para cada tipo de carro. Evite que la base se caiga del carro al mover el carro.
2. Para evitar lesiones, mantenga los dedos alejados de las ruedas y otras piezas móviles.
3. Para evitar que la incubadora se desplace cuando el carro esté estacionado en una pendiente, las ruedas delanteras del carro deben tener puesto el freno.
4. Cuando se eleva el carro, dos personas deben tirar de ambos lados al mismo tiempo, para que el cuerpo principal siempre se mantenga en posición horizontal.

## 2. INSTALACION DEL MÁSTIL DE VENOCLISIS

Observe las siguientes figuras. Inserte el mástil de venoclisis en la base en la forma indicada por la flecha 1 y luego ajústelo como se muestra con la flecha 2.

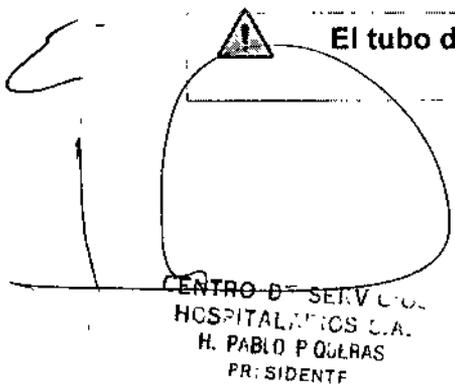
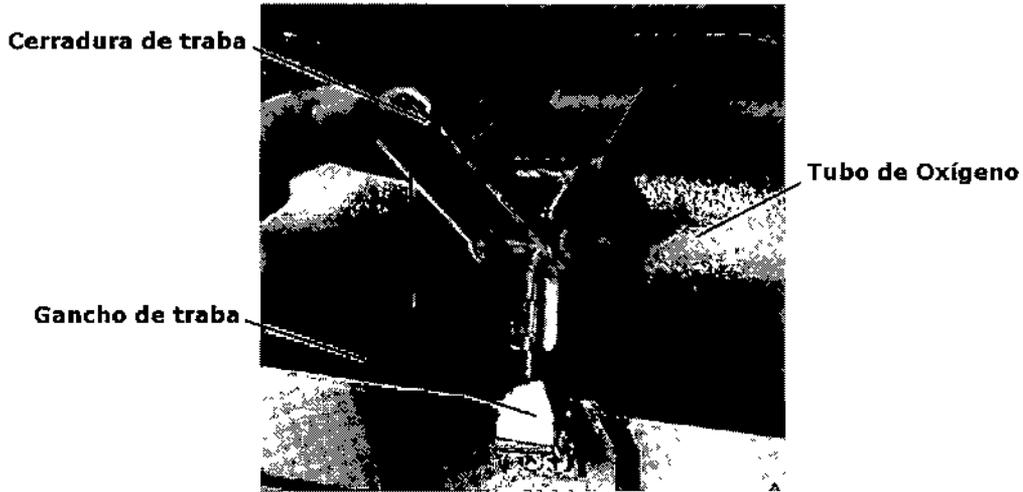




### 3. INSTALACION DEL TUBO DE OXÍGENO

**ADVERTENCIA:** los tubos de oxígeno pueden convertirse en peligrosos proyectiles si se libera el gas de forma brusca. Los tubos SIEMPRE deben ser sujetos con firmeza para evitar que se muevan y ocasionen daños.

- A. Antes de que intente instalar los tubos de oxígeno, asegúrese de que la abrazadera de contención esté en la posición correcta y sea del tamaño adecuado para su función de asegurar los tubos en la incubadora.
- B. Deslice el tubo de oxígeno en el compartimiento provisto para tal fin. Después coloque la abrazadera y baje la cerradura de traba. Apriete y ajuste para que el tubo quede firmemente sujetado (Ver figura).

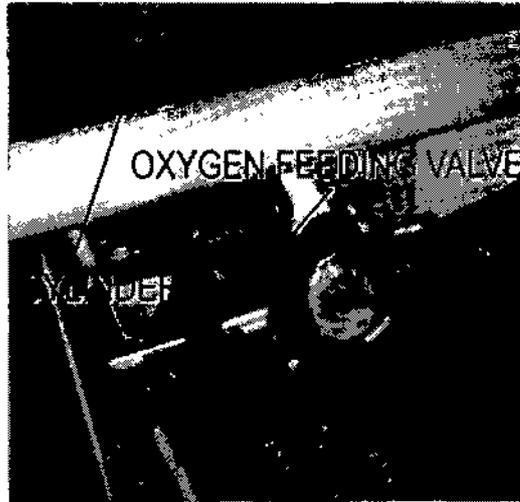


*[Handwritten Signature]*

**CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A.**  
YARACUAY

#### 4. CONEXIÓN DE LA VÁLVULA REGULADORA DE SUMINISTRO DE OXÍGENO

Observe la siguiente figura. Conecte la válvula reductora de presión de oxígeno con el tubo en la posición apropiada. Luego de la conexión ponga a nivel el indicador.



#### 5. CONEXIÓN A FUENTES DE ALIMENTACIÓN EXTERNAS

El conector del cable de alimentación CA se puede conectar a un tomacorriente estándar de 3 patas.

El conector del cable de alimentación DC externo debería conectarse a una fuente de tensión acorde a los requerimientos de la tabla 1.1.

**PRECAUCIÓN:** antes de usar el equipo asegúrese de que haya continuidad de tierra entre el chasis de batería y la pata de tierra del conector AC. Para garantizar la fiabilidad de la conexión a tierra, conecte el cable de alimentación de CA sólo a un tomacorriente de grado hospitalario de 3 patas, de tensión y frecuencia apropiadas.

**NO UTILICE CABLES DE EXTENSIÓN (PROLONGADORES).**

#### 3.4.3 PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO

**ADVERTENCIA:** NO utilice el equipo si algunas partes del Panel de acceso no funcionan o si se han perdido. En tal caso, comuníquese con el Servicio Técnico Autorizado.

#### NOTAS

1. Por favor, opere el Panel de Control estrictamente como lo indica este Manual. No presione las teclas libremente.
2. El chequeo de los controles de temperatura debe realizarse en un ambiente con temperatura de  $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ . Asegúrese de chequear que todas las puertas de la incubadora cierren herméticamente.
3. Durante el chequeo utilice termómetro de mercurio en vez de termómetro clínico.

La incubadora debe ser operada por personal entrenado. El equipo médico debe estar familiarizado con los riesgos y ventajas del equipo.

HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
CALLE 10000



**Realice el siguiente procedimiento de comprobación cada vez que vaya a utilizar el equipo.**

**A. COMPROBACIÓN DE LA INTEGRIDAD DE LA INCUBADORA DE TRANSPORTE TI-2000**

- Asegúrese que el sistema ha sido desinfectado.
- Asegúrese que la cubierta acrílica se encuentre fija a la base modular.
- Asegúrese que no haya bordes cortantes o rotos en la cubierta de acrílico.
- Asegúrese que el mástil de venoclisis se encuentra firmemente fijado.
- Asegúrese que el portacolchón se encuentre sólidamente trabado.
- Asegúrese de que todos los accesorios y dispositivos están disponibles.
- Asegúrese que el cable de alimentación eléctrica sea seguro para su uso y esté bien insertado en el conector del equipo.
- Asegúrese que las ruedas están bien colocadas.  
Chequee si cada rueda puede caerse levantando la incubadora 2 cm del suelo.  
La caída de una rueda ocasionará daño durante el transporte.

**B. COMPROBACIÓN DEL PANEL DE CONTROL**

**NOTA: el procedimiento de chequeo operacional puede realizarse con la incubadora conectada a Corriente Alterna, a una fuente de Corriente Continua o con baterías internas. Asegúrese que las fuentes de potencia sean compatibles con las especificaciones eléctricas de la incubadora de transporte, y cuente con una tierra apropiada. Conecte un Cable de Alimentación de 3 patas Norma IRAM. No utilice prolongadores.**

**1. Iniciando el Panel de Control**

Conecte el cable de alimentación a utilizar, AC o DC. Encienda el interruptor principal AC y presione el botón de encendido del Panel de Control. El sistema iniciará un auto-test. Se deberá escuchar un largo beep y deberá visualizar el parpadeo de todos los indicadores y displays. Al finalizar de la secuencia del auto-test, el LED indicador de temperatura seteada debe dejar de parpadear. Los LEDs indicadores de modo de temperatura de aire y de alimentación por corriente alterna (AC) deben permanecer encendidos. El display de temperatura seteada mostrará el valor de temperatura seleccionado. El indicador de nivel de baterías mostrará la capacidad de carga de las baterías, los displays de temperatura de piel y de aire respectivamente mostrarán los valores de temperatura registrados por los sensores. El display de temperatura de piel mostrará "--.", si el sensor de temperatura de piel no está conectado. Si falla el auto-test del equipo, sonará una alarma audible y parpadeará el indicador de alarma del sistema, el display que muestra el valor de temperatura seteado parpadeará el código de alarma -el cual comenzará con la letra "H"-, el equipo requiere de servicio técnico.

**NOTA: Si la incubadora trabaja con alimentación de Corriente Continua (DC) mientras está corriendo el test, el indicador de modo de alimentación de Corriente Alterna (AC) no se encenderá.**

**2. Prueba de Suministro de Alimentación y de la Alarma de Falla de Energía**

Con el Panel de Control encendido, desconecte el cable de alimentación eléctrica AC. La unidad deberá cambiar a alimentación eléctrica DC. Desconecte el cable de alimentación eléctrica DC y el equipo deberá cambiar a alimentación con baterías. Apague el Panel de Control, desenrosque el tornillo

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.



de la tapa del compartimiento de baterías (vea la imagen del apartado 3.2.3: Tapa del Panel de Baterías) y retiré la bandeja de baterías aproximadamente 5cm. Desconecte las baterías internas. Luego vuelva a encender el Panel de Control. El indicador de falla de energía del Panel debería encenderse y escucharse el sonido de la alarma audible. La alarma debería finalizar en forma automática una vez que las baterías son reconectadas.

**3. Prueba del Calefactor**

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

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

**4. Prueba del Rango de Configuración**

En el modo de Control por temperatura de Aire, presione el botón de Bloqueo/Desbloqueo. El indicador de Temperatura se encenderá y el display mostrará el valor fijado. Luego presione el botón para incrementar la temperatura de aire hasta 37°C. Presione a continuación el botón >37°C y el equipo entrará en el modo anulación de temperatura. El indicador >37°C encenderá. Continúe presionando el botón para incrementar la temperatura hasta el máximo de 38°C. A partir de ahí, presione el botón para disminuir la temperatura hasta que el valor de la temperatura de aire indique el mínimo de 25°C.

Con el indicador de configuración encendido, seleccione el Modo Bebé. Verá que enciende el indicador correspondiente. Realice el procedimiento descrito en el párrafo precedente para el Modo Aire llegando hasta el valor máximo de temperatura de 37,5°C y bajando hasta valor mínimo de 34°C.

**5. Comprobación de la exactitud del Control de Temperatura**

Seleccione el modo Aire, y ajuste la temperatura del aire a 36°C. Después de

que la temperatura del aire alcance la condición de temperatura estable, coloque el instrumento de medición de temperatura calibrado en posición por arriba de 10cm desde el centro del colchón para medir la temperatura del aire. Compare el valor que arroja el instrumento con la temperatura del aire indicada para comprobar si la desviación entre ellos está comprendida dentro de 1,0°C.

*[Handwritten signature]*

**6. Comprobación del Modo Bebé**

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

*[Handwritten signature]*

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
CALLE 4000



Inserte el sensor de temperatura de piel en el conector de la incubadora de transporte, la muestra de la flecha del enchufe ayuda a la conexión del sensor para que éste se inserte correctamente.

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

Quando la incubadora funcione en modo Aire, cambie al modo Bebé, y coloque la temperatura en 37°C. Controle que la temperatura detectada por el sensor de temperatura de piel sea 2°C inferior a la temperatura establecida al tiempo que la temperatura del aire que se muestra esté a 4°C menor que la temperatura de la piel. La alarma Falla de Sensor debería activarse, entonces la luz "Sensors" parpadeará con un sonido audible continuo, y el indicador mostrará E0.8.

Retire el sensor de temperatura de piel, la alarma de Falla de sensor se activa. La luz de "Sensors" parpadeará con un sonido audible continuo y el indicador mostrará E0.4.

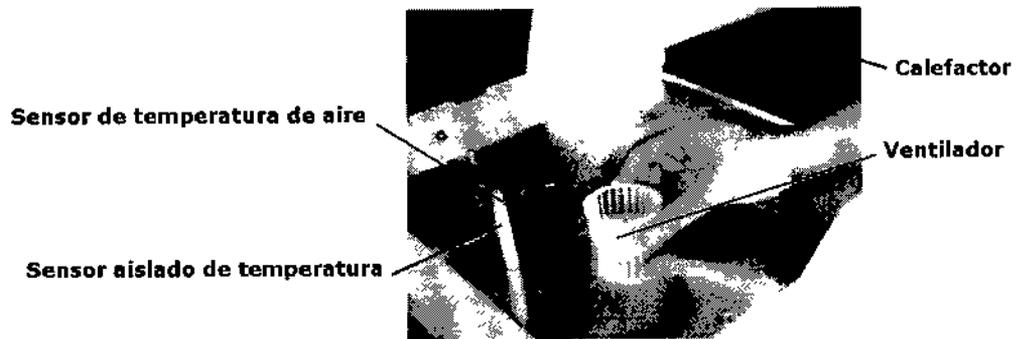
### 7. Comprobación de la exactitud del Sensor de temperatura de piel

Coloque el sensor de temperatura de piel con el termógrafo de mercurio para una exactitud con  $\pm 0,1^\circ\text{C}$  en el vaso de agua con una temperatura de hasta  $36^\circ\text{C} \pm 0,5^\circ\text{C}$ . Haga que transductor del sensor de temperatura de piel y la bola de mercurio estén lo más próximo posible y agite lo suficiente, a continuación lea el valor de termógrafo mercurio. Compare el valor del sensor de temperatura de piel y el del termógrafo de mercurio; la desviación debe estar dentro de  $0,3^\circ\text{C}$ .

**NOTA:** Por favor, compruebe nuevamente si la precisión del sensor de temperatura de piel es superior a la desviación permitida. En tal caso consulte al personal de mantenimiento del Hospital o al Servicio Técnico autorizado.

### 8. Comprobación de la alarma del motor del ventilador

Vea la Figura 5.3, retire la campana de acrílico y base modular. Como se muestra a continuación, después de sujetar el ventilador con cuidado, encienda el interruptor del controlador, y se activará la alarma del motor del ventilador, la luz "Fan" parpadeará con un sonido audible continuo y el indicador mostrará E0.6.



**9. Comprobación de la alarma por sobretemperatura**

En el modo Aire, ya en el estado de trabajo, pulse los botones Arriba, Abajo y Silencio/Reset, no hay ninguna indicación en el indicador de temperatura seleccionada. El indicador de potencia calor está encendido, y el controlador ha entrado en el estado de sobretemperatura, y la temperatura de la incubadora es inferior a 38°C. La alarma de exceso de temperatura debería activarse. La luz "Over" parpadeará con un sonido audible continuo y se mostrará el código de alarma E0.5; en el estado Modo de anulación de > 37°C entrar en el estado de trabajo, pulse Arriba, Abajo y Silencio/Reset, no hay ninguna indicación en el indicador de temperatura seleccionada, y el indicador de potencia de calor está encendido, y el controlador ha entrado en el estado de sobretemperatura, y cuando la temperatura de la incubadora es inferior a 40°C, la alarma de exceso de temperatura debería activarse. La luz de "Over" parpadeará con un sonido audible continuo y el indicador mostrará E0.5.

En el modo de bebé, pulse Arriba, Abajo y Silence/Reset, no hay ninguna indicación en el indicador de temperatura seleccionada, y el indicador de potencia de calor está encendido, y el controlador ha entrado en el estado de sobretemperatura. Cuando la temperatura de la incubadora es inferior a 40°C, la alarma de exceso de temperatura debería activarse. La luz de "Over" parpadeará con un sonido audible continuo y se mostrará E0.5.

**10. Comprobación de la alarma de desvío**

En el Modo Aire, cierre todas las puertas y paneles. Coloque la temperatura en 32°C. Ingrese en el estado de comprobación de la alarma de temperatura. El ventilador hace ingresar aire caliente dentro de la campana de acrílico. Cuando la temperatura de aire indica 35,1°C, se activará la alarma de desvío. El LED "Sensor" parpadeará con un sonido audible continuo y el indicador mostrará E0.9.

Luego coloque el valor de temperatura en 35°C. La incubadora IT-2000 entra en un estado de comprobación de alarma de temperatura. Abra el panel de acceso frontal, y cuando la temperatura del aire indica 31,9°C, debería activarse la alarma de desvío por baja. El LED "Sensor" parpadeará con un sonido audible continuo y se mostrará el código E1.0.

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

En el modo Bebé, coloque la temperatura a 35°C. Ingrese en el estado de comprobación de la alarma de temperatura, ponga el sensor de piel en una taza de agua a 37°C. Cuando el display de temperatura de piel indica 36,1°C, la alarma de desvío por alta se activará. La luz "Sensor" parpadeará con un sonido audible continuo y se mostrará E0.9.

C

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
CALLE 4000



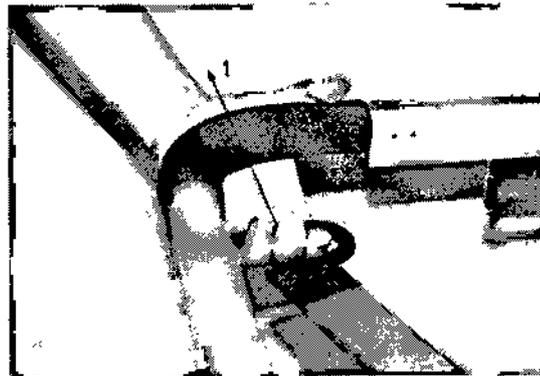
Ajuste la temperatura a 35°C. Después de que la incubadora entra en el estado de comprobación de alarma de temperatura, coloque el sensor de piel en la taza de agua a una temperatura de 33°C. Cuando la temperatura de piel indica a 33,9°C, la alarma de desvío por baja debería activarse. El LED "Sensor" parpadeará con un sonido audible continuo y se mostrará el código E1.0.

**NOTA:** Si el sistema no puede entrar en el ESTADO DE COMPROBACIÓN DE ALARMA DE TEMPERATURA o la temperatura de piel no varía en el rango de ±1°C de la temperatura seleccionada, no se activa la alarma de desvío.

**C. COMPROBACIÓN DE MECANISMOS**

**1. Comprobación del Carro**

**Carro Común**



Tire del mecanismo de control en el sentido indicado por la flecha 1 mientras presiona hacia abajo el carro. Éste descenderá lentamente hasta la posición más baja; libere el mecanismo de control para que quede fijo de forma automática. El carro tiene tres posiciones y se puede bloquear automáticamente.

**Carro tipo ambulancia**

**Nivel de seguridad 1**

**Palancas de apertura de las patas delanteras y traseras**



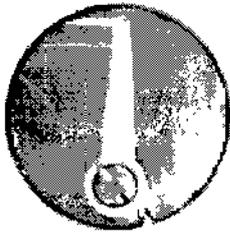
Nivel de Seguridad 1 sirve para bloquear las palancas de apertura de las patas delanteras / traseras. Levante la palanca Nivel de Seguridad 1, y la palanca de apertura de las patas delanteras / traseras se activará.

Después de soltar la palanca de seguridad 1, la palanca de liberación de

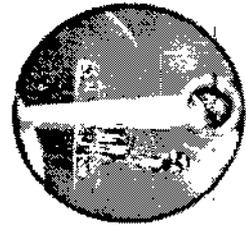


la parte frontal / patas traseras deben ser bloqueados con firmeza. Cuando la palanca Nivel de seguridad 1 está en la posición superior, al levantar la palanca de liberación para las patas delanteras / traseras por separado, las patas delanteras / traseras se retraerán, y el carro descende a la altura más baja y se mantiene en posición horizontal.

### 2. Comprobación del Panel de acceso



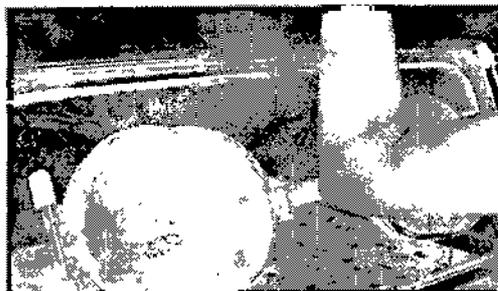
Pestillo del Panel de Acceso destrabado



Pestillo del Panel de Acceso trabado

Tire y gire los pestillos del panel de acceso a la posición de desbloqueo como se muestra la flecha 1, abra el panel de acceso a la posición totalmente abierta (colgando hacia abajo). Cierre el panel de acceso y gire ambos pestillos hasta que estén bien cerrados. Ambos cierres deben estar totalmente comprometidos a prevenir la apertura accidental del panel de acceso.

### 3. Comprobación de las Pestillos y las Juntas de las Puertas de Acceso



Oprima la palanca de cada puerta de acceso. Las puertas deberían abrirse. Compruebe que las juntas de las puertas estén herméticas.

### 4. Comprobación de las Puertas de entrada tipo Iris

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
PR. SIDENTE



Gire el anillo externo de la puerta tipo Iris. Éste debería abrir y cerrar si la rotación es de 360°.

5. Comprobación de los cierres de la campana



DESTABADO



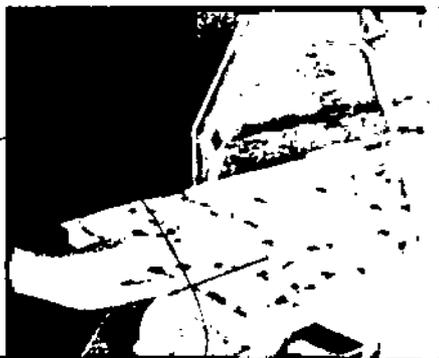
SUELTO



TRABADO

Compruebe los pestillos de cierre que aseguran la campana a la base. Todos los pestillos de cierre deben sujetarse apropiadamente.

6. Comprobación de la bandeja porta colchón

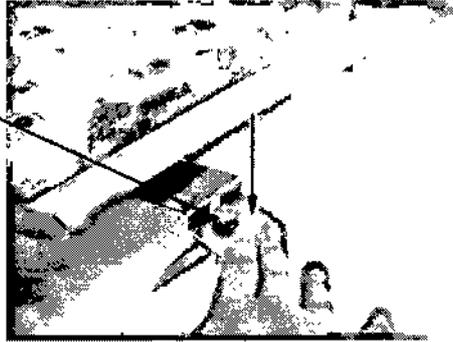


CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO POJERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
MONTAÑA



TOPE



Abra la puerta lateral y deslice la cuna del paciente a la posición totalmente extendida. Trate de presionar la cuna para comprobar si existe un buen soporte que proporcione al paciente una plataforma estable. Puede retirar la cuna del paciente por completo, presionando el tope como indica la flecha. Una vez que ha retirado la cuna del paciente cierre la puerta lateral. Cierre los dos pestillos completamente para evitar la apertura accidental del panel de acceso.

### 7. Comprobación del microfiltro de la toma de aire

**ADVERTENCIA:** un filtro de toma de aire sucio puede afectar a la concentración de oxígeno y/o causar acumulación de dióxido de carbono. Asegúrese de que el filtro se revisa de forma periódica en consonancia con las condiciones del ambiente. Debe cambiarse por lo menos cada dos meses o cuando esté visiblemente sucio.



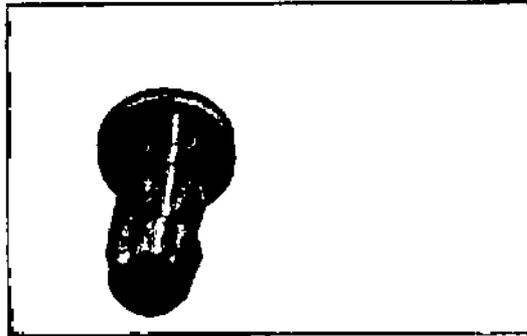
Afloje los dos tornillos de la tapa del filtro de aire y retire la cubierta. Quite el filtro y revíselo; si el microfiltro está visiblemente sucio, cámbielo.

### 8. Comprobación del Sistema de Oxígeno

Conecte el tubo de oxígeno al monitor con la válvula de ingreso de oxígeno a la derecha de la incubadora (véase la siguiente figura), y asegúrese de sellarla. Introduzca 8 lpm de oxígeno, monitoree con un analizador de oxígeno calibrado dentro de la campana de acrílico. Compruebe si el valor indicado por el analizador de oxígeno alcanza el nivel previsto.

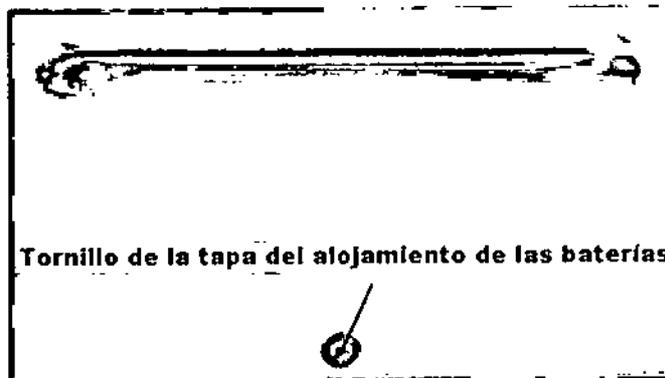
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
FABIAN ADON



**9. Comprobación del compartimiento de batería**

Afloje el tornillo de la tapa de la bandeja de la batería de almacenamiento como se muestra como en la figura. La bandeja de la batería de almacenamiento puede sacarse. Introduzca nuevamente la bandeja de la batería de almacenamiento y ajuste el tornillo.



TAPA DEL PANEL DE BATERIAS

**10. Comprobación de la luz de examen**

Oprima el interruptor de la luz de examen, la lámpara debería encender.

**3.4.4 MANTENIMIENTO**

**A) La batería interna recargable**

- a. Por favor, compruebe el estado de la batería recargable antes del primer uso y durante la alternancia de uso.
- b. Opere la incubadora por un periodo de 12 a 24 horas.
- c. Dispare una alarma de falla de energía desconectando el cable de alimentación.
- d. La alarma de falla de energía debería activarse y continuar por un tiempo mínimo de 10 minutos.
- e. Conecte nuevamente el equipo a la línea de energía y recargue la batería.

*E.*

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

*[Signature]*  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
PABLO POULRAS



Si la alarma de falla de energía no dura más de 10 minutos, sustituya la batería recargable por una nueva. El reemplazo debe ser hecho por personal de servicio técnico autorizado.

B) Mantenimiento de la batería externa

Batería tipo: Topin®TP12-26 (12V, 26AH/20HR)

**NOTA: antes de realizar el mantenimiento a la batería de almacenamiento, conecte la incubadora a un tomacorriente de línea durante 24 hs y recárguela. Cuando se haya completado la carga, desconecte el cable de alimentación de línea.**

Compruebe la condición de la batería de almacenamiento antes del primer uso de la incubadora y a intervalos de tres meses de la siguiente manera:

- a. Con la incubadora en una sala a temperatura ambiente (alrededor de 20°C), desconecte el cable de alimentación de línea. Abra todas las puertas de acceso.
- b. Oprima el botón de selección de temperatura y el botón de incremento para elevar la temperatura al máximo de 37°C con la incubadora operando en el modo Aire.
- c. La incubadora debería funcionar de forma continua durante al menos 90 minutos antes de que la alarma LOW DC se active. Si no se llega a los 90 minutos, por favor cambie la batería de almacenamiento.
- d. Después de la prueba anterior, recargue la batería durante 24 horas.

Recargue la batería de almacenamiento: conecte el cable de alimentación de línea y encienda el interruptor general de alimentación del equipo. La incubadora funcionará en el modo "Alimentación de Línea". La batería se cargará automáticamente cuando el controlador esté funcionando. Cuando la batería esté 100% cargada, el indicador luminoso de capacidad de almacenamiento estará encendido.

**NOTA: si falla la alimentación de alterna (línea AC) y no hay otra alimentación de corriente continua (DC) durante la carga, la fuente de alimentación de la incubadora cambiará de forma automática a Batería.**

El indicador de estado de Batería debería cambiar de estado "Suministro" a estado "Cargando".

3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

NO APLICA.

3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

Información de compatibilidad electromagnética declarado por el fabricante.

*Emisiones electromagnéticas: para todos los equipos y sistemas*

**Guía y declaración del fabricante: emisión electromagnética**

La incubadora de transporte IT-2000 está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la incubadora de transporte IT-2000 debe garantizar que se utilice en dicho entorno.

Pruebas de emisiones

Conformidad

Entorno electromagnético: guía

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.



Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La incubadora de transporte IT-2000 utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con equipos electrónicos cercanos a ella.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	La incubadora de transporte IT-2000 puede utilizarse en cualquier entorno incluso el entorno doméstico y otros sitios conectados directamente a las redes eléctricas públicas de baja tensión que proporcionan energía a los edificios empleados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	

*Distancias de separación recomendada*

**Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y la incubadora de transporte IT-2000**

La incubadora de transporte IT-2000 está concebida para utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlen las interferencias de RF radiadas. El cliente o el usuario de la incubadora IT-2000 puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas; para ello, debe mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles (transmisores) y la incubadora IT-2000, como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Alimentación de salida máxima indicada del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	0,369	0,369	7,379
100	11,667	11,667	23,333

Para transmisores con potencia nominal máxima no incluidos anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

**NOTA 1:** a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.

**NOTA 2:** estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

*Inmunidad electromagnética: para equipos y sistemas que no son de soporte vital*

**Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
VIA... 1001

La incubadora de transporte IT-2000 está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la incubadora de transporte IT-2000 debe garantizar que se utilice en dicho entorno.

Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de Conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3V <sub>rms</sub> 150 kHz a 80 MHz	3V <sub>rms</sub>	No utilice dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles a una distancia inferior de la recomendada respecto a los componentes de la incubadora IT-2000 incluidos los cables. Esta distancia de separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. <b>Distancia de separación recomendada</b> $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz a 2,5GHz	3V/m	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz

Donde P equivale a la potencia de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m).

Las intensidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, tal y como ha determinado una inspección de la ubicación electromagnética<sup>a)</sup>, debe ser inferior al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia<sup>b)</sup>. Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo:



NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

- a) Las intensidades de campo derivadas de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (móviles/inalámbricas) y de radio móvil terrestre, de radioaficionados y de emisiones de radiodifusión de AM y FM y de radiodifusión televisiva, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético derivados de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección de la ubicación electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza la incubadora de transporte IT-2000 supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, debe observarse a la incubadora de transporte IT-2000 para comprobar que funcione correctamente. Si se detecta un rendimiento anormal, puede que se requieran medidas adicionales, como volver a orientar o colocar la incubadora de transporte IT-2000.
- b) Por encima del intervalo de frecuencia de 150kHz a 80MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3V/m.

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

*[Handwritten Signature]*  
 CENTRO DE SERVICIOS  
 HOSPITALARIOS S.A.



*Immunidad electromagnética: para todos los equipos y sistemas*

**Guía y declaración del fabricante: emisión electromagnética**

La incubadora de transporte IT-2000 está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la incubadora de transporte IT-2000 debe garantizar que se utilice en dicho entorno.

Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± Contacto de 6kV ± Aire de 8 kV	± Contacto de 6kV ± Aire de 8 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%
Corrientes eléctricas transitorias rápidas y ráfagas IEC 61000-4-4	± 2kV en redes eléctricas ± 1kV para líneas de entrada/salida	± 2kV en redes eléctricas ± 1kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1kV modo diferencial ± 2kV modo común	± 1kV modo diferencial ± 2kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Caídas de tensión, interrupciones de cortocircuito y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5%U (>95% de caída en $U_T$ ) en 0,5 ciclos  40%U (60% de caída en U) en 5 ciclos  70%U (30% de caída en U) en 25 ciclos  <5%U (>95% de caída en U) en 5 s	<5%U (>95% de caída en U) en 0,5 ciclos  40%U (60% de caída en U) en 5 ciclos  70%U (30% de caída en U) en 25 ciclos  <5%U (>95% de caída en U) en 5 s	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Frecuencia de red (50Hz/60Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.

**NOTA:** U es la tensión de la red de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba

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

NO APLICA.

**3.8 Desinfección/Limpieza/Esterilización GENERAL**

En este apartado se proveen instrucciones para la limpieza y mantenimiento de la incubadora de transporte IT-2000.

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
PRESIDENTE



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

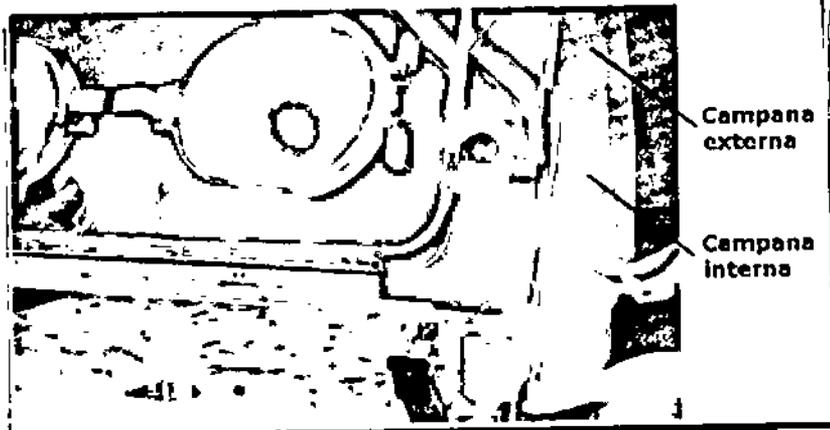
**3.8.1 LIMPIEZA**

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

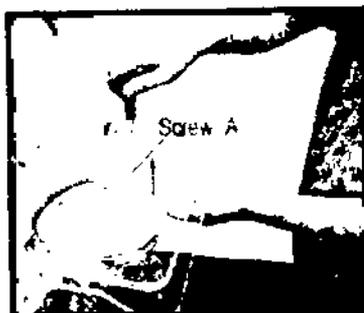
**3.8.1.1 Desensamble las partes antes de la limpieza**

- 1) Apague el interruptor general y quite el cable de alimentación. Quite además las puertas de acceso, las juntas, las mangas de los puertos Iris y el puerto para la guía de venoclisis.
- 2) Desconecte los cables del Módulo Sensor y quite el vástago del mástil de venoclisis. Quite los dispositivos de retención de la campana (ver Apartado 3.4.3 F), saque la doble campana como muestra la figura.

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



3) Como se ve en la siguiente figura,



Desatornille el tornillo A en la direcci3n de la flecha



Quite la pared interna de la puerta frontal

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.

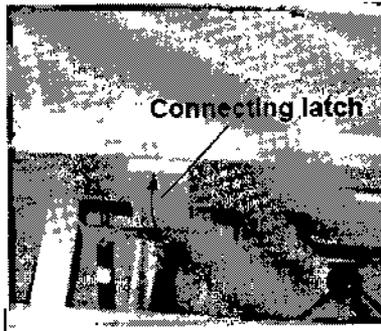


Desatornille el tornillo B en la dirección de la flecha



Quite la pared interna de la puerta lateral

- 4) Deslice la cuna del paciente totalmente hacia fuera y extraiga la esponja de acumulación de agua.
- 5) En la siguiente figura, tire del pestillo de la base modular hacia fuera como indica la flecha y sáquela.



Si el equipo estaba en uso, debe dejar pasar 45 minutos antes de tocar el calefactor; realice las operaciones con cuidado para evitar quemaduras.

- 6) Afloje los dos tornillos de la cubierta del filtro de aire y retire el filtro. Vea la figura del apartado 3.4.1.C.7.

### 3.8.1.2 Procedimiento de Limpieza

**PRECAUCIÓN:** Algunos agentes químicos de limpieza pueden ser conductores y/o dejar algún residuo que puede permitir acumulación de polvo o suciedad que sea conductora. No debe permitirse el uso de productos de limpieza que puedan dañar los componentes eléctricos. Tampoco rocíe soluciones de limpieza sobre las superficies.

#### 3.8.1.2.1 Limpieza del Sensor de Temperatura de Piel

Utilice un producto autorizado a base de detergente para limpiar a fondo todas las superficies (incluyendo la sonda), y luego desinfecte con desinfectantes neutros o desinfección ultravioleta.

**PRECAUCIÓN:** No sumerja el Sensor en la solución desinfectante; la esterilización en autoclave no está permitida. El sensor de temperatura de piel descartable es de un sólo uso, por favor descártelo después de su uso.

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.



**3.8.1.2.2 Limpieza de tubuladuras, Juntas y Mangas de Puertas**

Sumerja las partes en productos desinfectantes neutros. Luego escúrralos bien y séquelos con paños limpios, papel o aire.

**3.8.1.2.3 Limpieza de la campana**

Utilice un desinfectante autorizado neutro a base de detergente para limpiar a fondo todas las superficies, incluyendo todos los agujeros, muescas, puertas de acceso y puertas Iris. Luego sequé con un paño limpio o una toalla de papel.

**NOTA: El alcohol puede causar resquebrajaduras en el panel de acrílico transparente. NO UTILICE ALCOHOL, NI ACETONA O NINGÚN OTRO SOLVENTE ORGÁNICO para limpieza. No exponga el conjunto del panel a radiación ultravioleta directa.**

**3.8.1.2.4 Limpieza del controlador y de la cubierta exterior**

Borrar todos Textile rebaño en el calentador y ventilador. Utilice nacional neutral desinfectante-detergente registrado para limpiar todas las superficies de los a fondo. Se debe tener cuidado para limpiar los ventiladores, calentador y la superficie del sensor de temperatura del aire y, a continuación, secar con un paño limpio.

**PRECAUCIÓN: Al limpiar el controlador del equipo, debe tener cuidado en evitar que algunos agentes químicos pueden ser conductores y/o dejar algún residuo que puede permitir acumulación de polvo o suciedad que sea conductora. No debe permitirse el uso de productos de limpieza que puedan dañar los componentes eléctricos. Tampoco rocíe soluciones de limpieza sobre las superficies.**

**Es necesario limpiar bien el impulsor del ventilador, dado que si se acumula mucha pelusa reduce el flujo de aire y esto afectará al control de temperatura y ocasiona alta concentración de dióxido de carbono.**

**3.8.1.2.5 Limpieza de la cuna, el colchón y la campana exterior**

Utilice un desinfectante autorizado neutro a base de detergente para limpiar a fondo todas las superficies, incluyendo las hendiduras. Luego sequé con un paño limpio o una toalla de papel.

**PRECAUCIÓN: no lubrique el mecanismo de trendelemburg del colchón con aceite u otros materiales potencialmente contaminantes.**

**3.8.1.2.6 Limpieza de la esponja de humedad**

Extraiga la esponja de humedad y la funda del colchón. Lave ambas con una solución de desinfectante-detergente y enjuáguelas con agua limpia. Sequé ambas al sol.

**3.8.1.2.7 Limpieza del microfiltro de aire**

Utilice un desinfectante autorizado neutro a base de detergente para limpiar a fondo todas las superficies, incluyendo todos los agujeros, muescas, puertas de acceso y puertas Iris. Luego sequé

*E*

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

*[Signature]*  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
Equipo de Servicio



con un paño limpio o una toalla de papel. Si el filtro de aire está sucio o fue utilizado más de dos meses, cámbielo por uno nuevo.

**3.8.1.2.8 Limpieza del Carro**

Utilice un desinfectante autorizado neutro a base de detergente para limpiar todas las superficies, incluyendo todas las muescas. Luego séquelo con un paño limpio o una toalla de papel.

**3.8.1.2.9 Limpieza de las superficies del equipo**

Utilice un desinfectante autorizado neutro a base de detergente para limpiar a fondo todas las superficies, incluyendo todos los agujeros, muescas, puertas de acceso y puertas Iris. Luego séquelo con un paño limpio o una toalla de papel.

**3.8.2 REARMADO DEL EQUIPO LIMPIO**

**NOTA:** Antes de volver a montar las piezas en la incubadora, revise cuidadosamente si hay alguna grieta o daños. Si está dañado, deberá sustituir de inmediato la parte afectada.

3.8.2.1. Realice el procedimiento de acuerdo con la secuencia opuesta al desensamble, para instalar la cubierta principal, cama para bebé, campana y así sucesivamente.

3.8.2.2. Colocar el colchón.

3.8.2.3. Vea en la siguiente figura la instalación de la junta de la puerta de acceso y el brazalet.



**Instalación de la junta de la manga de la puerta de acceso.**

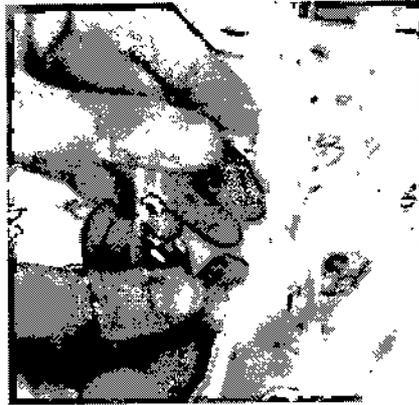


**Instalación de la Protección.**

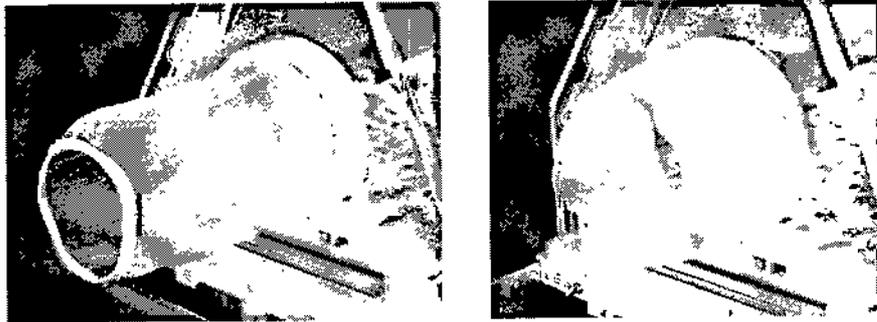
3.8.2.4. Instalación de las puertas de acceso de tubuladuras como se muestra en la siguiente figura (Nota: las superficies planas de las puertas de acceso de tubuladuras van hacia afuera).

*[Handwritten signature]*  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
H. PABLO P. QUERAS  
PRESIDENTE

*[Handwritten signature]*  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
FRANCISCO ROJAS



3.8.2.5. Instalación de las juntas y las mangas plásticas de acceso, tipo Iris



Paso 1: Coloque la banda elástica sobre el anillo interior de la puerta de acceso. Doble hacia atrás y deslice la banda elástica sobre el anillo exterior de la puerta de acceso.

Paso 2: gire el anillo exterior para cerrar. Si la instalación se hizo correctamente, la manga se abrirá girando el anillo en sentido contrario.



3.8.2.6. Instalación del microfiltro de la toma de aire

Consulte el apartado 4.4.3, Etapa G, colocar la toma de aire del filtro Micro en la cubierta y apriete los dos tornillos de mano. Instale el filtro de entrada de aire micro.

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).  
**ESTERILIZACIÓN**

En caso de esterilizar, hágalo a baja temperatura.

**NOTAS**

1. Extraiga las baterías en el proceso de esterilización a baja temperatura.
2. Por favor **NO ESTERILICE EN AUTOCLAVE DE VAPOR.**

3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dichas radiaciones debe ser descripta;

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

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



NO APLICA.

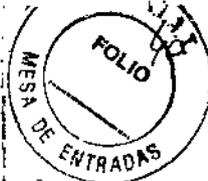
**3.11 Las precauciones que deben adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.**

En la tabla que se exhibe a continuación se muestran soluciones a los problemas que puede presentar la incubadora de transporte. **Si la falla no se encuentra detallada en la tabla el equipo debe sacarse de funcionamiento y llamar al servicio 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 técnico autorizado debe realizar el mantenimiento de los productos fabricados por DAVID MEDICAL.

FALLA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
No enciende el display, y la alarma de falla de energía no está activa	El interruptor general de energía está apagado	Encienda el interruptor general de energía
El indicador de apagado se enciende con una alarma sonora	En el modo de alimentación de línea (AC), y sin suministro de corriente continua (DC), la batería de almacenamiento no está conectada	Conecte una fuente de suministro de continua (DC) o las baterías de almacenamiento.
	En el modo de alimentación por corriente continua DC, y sin conexión de la batería de almacenamiento.	Conecte la alimentación eléctrica de línea (AC) o las baterías de almacenamiento.
	El cable de alimentación no está bien conectado.	Vuelva a conectar el cable de alimentación o reemplácelo por otro.
	Bajo el modo de operación con baterías de almacenamiento	La batería de almacenamiento no está bien conectada
Alarma de falla de sensor. El display de temperatura muestra el código E0.4	Bajo el modo de operación Baterías de almacenamiento, la tensión está por debajo de 9V	Conecte el cable de alimentación de línea y reinicie la incubadora para cargar las baterías
	El sensor de temperatura de piel está desconectado	Conecte el Sensor de Piel



FALLA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
	El sensor de temperatura de piel está dañado	Reemplace el sensor de temperatura de piel
Alarma por sobretemperatura. El display de temperatura muestra el código E0.5	Hay una fuente de calor cercana	Aleje a la incubadora de la fuente de calor
El sensor está mal colocado. El display de temperatura muestra el código E0.8	El sensor de temperatura de piel no se halla en la posición correcta, sino como cayéndose del paciente	Fije el sensor al cuerpo del paciente
Alarma por aumento de la temperatura. El display de temperatura muestra el código E0.9	Hay una fuente de calor cercana	Aleje la incubadora de la fuente de calor
	La temperatura ambiente ha cambiado mucho	Mida la temperatura ambiente
Alarma por disminución de la temperatura. El display de temperatura muestra el código E1.0	El panel frontal o las puertas de acceso y las tipo Iris quedaron abiertas	Cierre todas las puertas
	La temperatura ambiente ha cambiado mucho	Mida la temperatura ambiente
Alarma por baja tensión. El display de temperatura muestra el código E1.1	La tensión de la batería es muy baja	Cambie a suministro de línea (AC) inmediatamente
	La tensión de suministro eléctrico de continua (DC) es muy baja	Cambie a otra fuente de alimentación o apague el interruptor general

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

3.12.1 PRECAUCIONES RELATIVAS A LA OPERACIÓN DEL EQUIPO

1. El uso inapropiado de la incubadora de transporte IT-2000 (la incubadora) puede ocasionar daño al paciente (neonato). Las incubadoras deben ser utilizadas únicamente por personal debidamente entrenado según las indicaciones de un médico neonatólogo capacitado, que conoce los beneficios que proporciona el equipo y los riesgos que pueden ocurrir.

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

*[Handwritten Signature]*  
CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
TALLERES



2. El operador deberá observar la condición del paciente mientras está funcionando el equipo. Deberá supervisar y registrar la temperatura del paciente regularmente para comprobar si la misma es demasiado alta o baja, o si suceden condiciones inusuales.
3. No utilice la incubadora si presenta una falla o mal funcionamiento. Corte el suministro de energía y saque al paciente de la incubadora. Comuníquese con el fabricante o con el distribuidor de servicio técnico autorizado en el país.
4. La radiación solar directa u otra fuente de rayos infrarrojos podría generar sobrecalentamiento de la incubadora sin que se active la alarma de sobre temperatura. NO exponga la incubadora a la luz solar directa o cercana a fuentes de calor radiante.
5. NO deje la incubadora en presencia de gases anestésicos inflamables u otros materiales inflamables, tales como algunos productos de limpieza.
6. NO exponga la incubadora en presencia de campos electromagnéticos de gran intensidad.
7. Los dispositivos o equipos que son fácilmente interferidos por el campo magnético no deben utilizarse cerca de la incubadora, ya que pueden ser interferidos por ella.
8. La incubadora no viene equipada con un filtro de aire. Para asegurar una buena calidad del aire dentro de la campana acrílica, el equipo debe utilizarse en un medioambiente con aire limpio.
9. Para evitar daños al paciente la campana acrílica no debe levantarse mientras los cables están conectados al paciente, o si el colchón se encuentra inclinado.
10. No hay necesidad de levantar la campana acrílica cuando hay un paciente en la incubadora. Se puede acceder al paciente a través del panel frontal y/o a través de las puertas de acceso.
11. Si el panel frontal de acceso está abierto, el display de temperatura del aire puede no estar indicando el valor real de temperatura dentro de la incubadora. Por lo tanto, NO MANTENGA ABIERTO POR MUCHO TIEMPO EL PANEL DE ACCESO.
12. Todos los pestillos del panel de acceso deben estar firmemente cerrados para evitar aperturas accidentales.
13. Por seguridad del paciente NO LO DEJE SIN SUPERVISIÓN CUANDO EL PANEL DE ACCESO ESTÁ ABIERTO.
14. Algunos accesorios dentro de la incubadora -que pueden alterar el patrón de flujo de aire- pueden afectar la uniformidad y la variabilidad de temperatura.
15. La seguridad del paciente y el rendimiento de la incubadora pueden verse comprometidos si las salidas de flujo de aire no se mantienen libres de obstáculos (mantas, peluches, etc.).
16. No coloque mantas quirúrgicas sobre el paciente o una cortina de aire caliente en las aberturas laterales. Esto puede causar quemaduras u otro tipo de lesión inducida por el calor.
17. El movimiento de la incubadora debe realizarse entre dos personas de gran fuerza. Retire previamente todos los cables.
18. Para evitar daños al paciente por movimientos accidentales, frene las ruedas durante el uso.
19. Para evitar la desconexión accidental, asegure los cables del paciente, las líneas de infusión y las tubuladuras del ventilador al colchón, con la suficiente longitud para permitir el ajuste a la altura del colchón.



20. El reemplazo del fusible debe ser realizado por personal técnico capacitado y autorizado. Al sustituir un fusible se debe cortar el suministro de energía y reemplazarlo según la especificación estipulada en el manual.
21. La incubadora se debe limpiar y desinfectar por primera vez antes de su uso, o después de usarla una semana. Refiérase al procedimiento detallado de limpieza.
22. Utilice un desinfectante detergente neutro autorizado para limpiar a fondo todas las superficies. Para evitar daños en la campana de acrílico, por favor no limpie con alcohol. Para el uso de los productos de limpieza/desinfectante siga las instrucciones proporcionadas por los fabricantes.
23. Para evitar riesgos durante el transporte, opere la incubadora de acuerdo a las indicaciones de la sección 4.5.3 "Transporte de la Incubadora" del Manual de Usuario.
24. Con la incubadora trabajando con baterías, si la tensión en estas es menor a 9V, el equipo ingresa automáticamente en el modo prevención de baterías (no hay displays ni alarmas, excepto el indicador de apagado que se ilumina). En ese momento se debe cargar inmediatamente las baterías o apagar la incubadora, con el fin de no afectar la vida útil de las baterías.
25. Utilice sólo componentes y sensores de temperatura de piel originales provistos por el fabricante. De lo contrario puede reducir la seguridad del sistema resultante.
26. La vida útil de las baterías internas recargables de la incubadora es por lo general de tres (3) años. Antes de cada uso se debe inspeccionar el estado de la batería interna recargable de acuerdo con el requisito establecido en el apartado sobre Mantenimiento. Deben reemplazarse si se han usado por más de tres años, o verificar que se encuentre memorizada.  
El reemplazo lo debe realizar personal de servicio técnico autorizado.
27. Después de que se haya alcanzado la vida útil, fácilmente pueden ocurrir daños durante el uso de la incubadora.
28. El tiempo de vida útil de la incubadora TI-2000 es de ocho (8) años. El equipo, los accesorios y el embalaje tienen que ser eliminados correctamente al final de la utilización. Por favor, siga las directrices locales para su eliminación.

### 3.12.2 PRECAUCIONES ELÉCTRICAS

1. Para garantizar la fiabilidad de conexión a tierra, conecte el cable de alimentación de energía alterna (AC) solamente a una conexión a tierra adecuada, con un enchufe IRAM 2073 apto para una fase. No utilice cables de extensión. Si existe alguna duda con relación a la puesta a tierra no utilice el equipo.
2. Debido al riesgo de descarga eléctrica, las reparaciones o mantenimientos deben ser realizados únicamente por personal de servicio técnico autorizado con el manual de servicio técnico correspondiente.
3. Asegúrese de que el suministro eléctrico de la instalación sea compatible con las especificaciones eléctricas que se muestran en la parte posterior de la columna central de la incubadora. Se requiere alimentación de corriente continua (DC) para cumplir con los requisitos de la norma IEC 60601-1.
4. Donde exista alimentación eléctrica alterna (AC), debe utilizarse. En tal caso, reduzca el consumo de la batería, y asegúrese que se cargue completamente.
5. Cuando la incubadora se alimenta con suministro eléctrico de alterna (AC), las baterías internas se cargarán de forma automática. El usuario no debe sacar la batería para la carga.

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
Calle 10 de Agosto



6. El uso ocasional de un dispositivo auxiliar puede disminuir la seguridad de la incubadora. Los dispositivos auxiliares deberán cumplir con los requisitos generales de seguridad establecidos por la norma IEC 60601-1, y contar con el certificado correspondiente.

### 3.12.3 PRECAUCIONES RELATIVAS AL SUMINISTRO DE OXÍGENO

1. Debe utilizarse oxígeno medicinal.
2. El abuso en el uso de oxígeno puede resultar en efectos secundarios graves en el paciente, que incluyen ceguera, daño cerebral e incluso la muerte. Por lo tanto, siga las instrucciones del médico estrictamente y supervise de forma regular el suministro de oxígeno administrado al paciente.
3. Si es necesario administrar oxígeno en caso de emergencia infórmelo inmediatamente al médico responsable.
4. Cuando se administra oxígeno debe monitorizar la concentración del gas mediante el uso de un analizador de oxígeno calibrado.
5. El suministro de oxígeno puede aumentar el nivel de ruido en el interior de la campana de acrílico.
6. Dado que el uso de oxígeno aumenta el peligro de incendio, aparte de la incubadora todo material inflamable lo más lejos posible. Proceda de igual modo con los equipos auxiliares que puedan producir chispas.
7. Cuando utilice oxígeno proveniente de tubos de oxígeno comprimido tenga en cuenta que el aceite, la grasa, u otra sustancia grasa generan una autoignición en presencia de oxígeno. Por lo tanto, utilice válvulas reductoras de presión que no contengan estas sustancias.
8. No use materiales combustibles como éter, alcohol u otro similar, ya que aún en cantidades pequeñas, mezclados con oxígeno provocarán un incendio en la incubadora.
9. Cada vez que regule el flujo de oxígeno, manténgalo al menos 30 minutos para que la incubadora registre la nueva concentración de oxígeno.
10. Revise periódicamente el estado de las partes del circuito de gas y de oxígeno.
11. Lea atentamente los manuales de uso de los dispositivos auxiliares de oxígeno que se utilizan con la incubadora.
12. Pequeñas cantidades de material inflamable -tales como éter u alcohol- dentro de la campana de acrílico, puede generar un incendio en presencia de oxígeno.

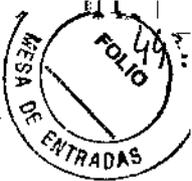
### 3.12.4 PRECAUCIONES RELATIVAS A LA HUMEDAD

1. La incubadora es un equipo que no posee control de la humedad.
2. Mayor humedad relativa, en un momento dado, puede hacer que disminuya la pérdida de agua por evaporación de un paciente y causar un aumento de la temperatura del neonato. Por ello se debe monitorear la temperatura del paciente.
3. Asegúrese de que todas las juntas de las puertas de acceso de la campana de acrílico estén instaladas correctamente. Cualquier abertura en la campana de acrílico puede reducir la humedad relativa interna de la incubadora.
4. Con el fin de aumentar la humedad en la incubadora, empape la esponja de humedad ubicada debajo de la cuna y colóquela en nuevamente su lugar.

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

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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
TAMBOUR



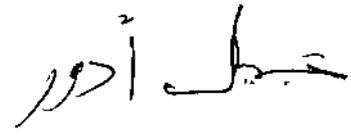
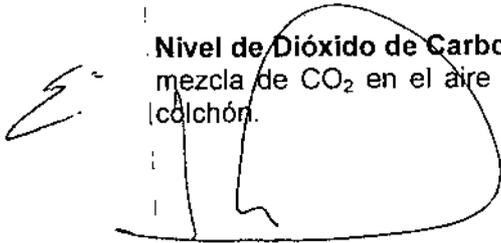
NO APLICA.

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

3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.  
NO APLICA.

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.  
Precisión del Sensor de Temperatura de Piel.....±0.3°C  
Diferencia entre Temperatura promedio de la incubadora y Temperatura de Control.....≤±2°C  
Nivel de Ruido dentro del compartimiento bebé.....Ruido Ambiental ≤42dB(A)  
Ruido dentro de la Campana≤52dB(A)

Nivel de Dióxido de Carbono (CO<sub>2</sub>) dentro de la Campana.....menos de 0,5% con una mezcla de CO<sub>2</sub> en el aire es entregado a 750ml/min a 10cm por encima del centro del colchón.



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

CENTRO DE SERVICIOS  
HOSPITALARIOS S.A.  
YAMEL ADUN



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-8576-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~10012~~ **10012**, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: INCUBADORA DE TRANSPORTE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-114- INCUBADORAS, PEDIATRICAS, PARA TRANSPORTACION.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DAVID MEDICAL.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: transporte de pacientes neonatos prematuros de alto riesgo, con bajo peso al nacer o gravemente enfermos, en un ambiente con parámetros controlados, aislado del ambiente exterior.

Modelo/s: TI-2000

Período de vida útil: ocho (8) años (ciclo de vida)

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

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

E  
r

Lugar/es de elaboración: N° 35, Jinxing Road, Binhai Industrial Park, Xiangshan Economic Development Zone, 315712 Ningbo, Zhejiang Province, P.R. China.

Se extiende a CENTRO DE SERVICIOS HOSPITALARIOS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1198-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 SEP 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° = **10012**

L



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