



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10094-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 21 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-32-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-32-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 DRÄGER, nombre descriptivo Incubadora y Calentador Radiante y nombre técnico Incubadoras, de acuerdo con lo solicitado por DRÄGER ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-20094432-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1601-97, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Incubadora y Calentador Radiante.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-112 – Incubadoras.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DRÄGER.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema Babyleo TN500 está diseñado para su uso con pacientes prematuros y neonatos, y puede ser utilizado como incubadora y como calentador radiante. El equipo proporciona un entorno con temperatura regulada para pacientes con peso de hasta 5 kg y una altura de hasta 55 cm. El equipo puede usarse como unidad de cuidados cerrada o como una unidad de cuidados abierta. Como unidad de cuidados cerrada, Babyleo TN500 es una incubadora; los pacientes neonatos permanecen calientes en el compartimento de paciente con aire humidificable, que se puede enriquecer con oxígeno (opcional). Como unidad de cuidados abierta, Babyleo TN500 es un calentador radiante.

Modelos: Babyleo TN500.

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

Nombre del Fabricante: Drägerwerk AG&Co KGaA.

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

Expediente N° 1-47-3110-32-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.09.21 13:07:38 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.21 13:07:45 -03'00'

## ANEXO III B

### PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

#### PROYECTO DE ROTULOS

##### Provisto por el fabricante:

**Fabricante:** Drägerwerk AG&Co KGaA

**Dirección:** Moislinger Allee 53-55, D-23542- Lübeck-Alemania

**Producto:** Incubadora y calentador radiante

**Modelo:** Babyleo TN500

**Marca:** Dräger

**Número de serie del producto**

**Fecha de fabricación:**

**Condiciones ambientales de almacenamiento:** Temperatura -20 a 60 °C humedad relativa del aire 10 a 95 %, sin condensación de agua

##### Provisto por el importador:

**Nombre del importador:** Dräger Argentina S.A.

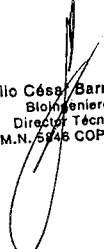
**Domicilio del importador:** Av. Colectora Panamericana este 1717 – Martinez y Descartes 3520 Tortuguitas Partido de Malvinas Argentinas Provincia de Buenos Aires.

**Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 97**

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

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
SEBASTIÁN BLANCO  
Apoderado  
Dräger Argentina SA

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

## INSTRUCCIONES DE USO

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

### Rótulo

#### Provisto por el fabricante:

**Fabricante:** Drägerwerk AG&Co KGaA

**Dirección:** Moislinger Allee 53-55, D-23542- Lübeck-Alemania

**Producto:** Incubadora y calentador radiante

**Modelo:** Babyleo TN500

**Marca:** Dräger

**Condiciones ambientales de almacenamiento:** Temperatura -20 a 60 °C humedad relativa del aire 10 a 95 %, sin condensación de agua

#### Provisto por el importador:

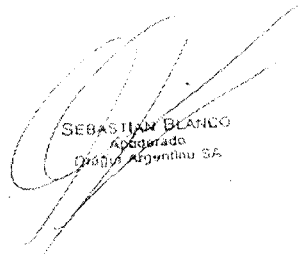
**Nombre del importador:** Dräger Argentina S.A.

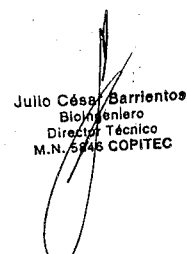
**Domicilio del importador:** Av. Colectora Panamericana este 1717 – Martinez y Descartes 3520 Tortuguitas Partido de Malvinas Argentinas Provincia de Buenos Aires.

**Autorizado por la ANMAT - PM 1601- 97**

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

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
SEBASTIAN BLANCO  
Apoderado  
Dräger Argentina SA

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

IF-2017-20094432-APN-DNPM#ANMAT

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

#### Uso previsto

El sistema Babyleo TN500 está diseñado para su uso con pacientes prematuros y neonatos, y puede ser utilizado como incubadora y como calentador radiante. Al cambiar el modo de funcionamiento del producto de incubadora a calentador radiante, el paciente permanece caliente en todo momento durante la transición. El equipo proporciona un entorno con temperatura regulada para pacientes con un peso corporal de hasta 5 kg (11 lbs) y una altura de hasta 55 cm (22 in). El equipo puede usarse como unidad de cuidados cerrada o como una unidad de cuidados abierta. Como unidad de cuidados cerrada, Babyleo TN500 es una incubadora. Los pacientes neonatos permanecen calientes en el compartimento de paciente con aire humidificable, que se puede enriquecer con oxígeno (opcional). Como unidad de cuidados abierta, Babyleo TN500 es un calentador radiante.

#### Indicaciones

El sistema IncuWarmer Babyleo TN500 ofrece condiciones ambientales controladas para pacientes prematuros y neonatos. Los siguientes parámetros se pueden regular, según el uso previsto:

- Temperatura
- Humedad
- Oxígeno (opcional)

#### Contraindicaciones

No use Babyleo TN500 fuera de los entornos de uso especificados.

#### Indicaciones/Contraindicaciones

**El dispositivo no está previsto para uso doméstico.**

#### Entornos de uso

Babyleo TN500 ofrece condiciones ambientales controladas para pacientes prematuros y neonatos hospitalizados. Babyleo TN500 está diseñado para su uso en los siguientes entornos:

- Unidades de parto
- Salas de parto
- Unidades de cuidados intensivos neonatales
- Quirófanos
- Durante el traslado intrahospitalario de pacientes

#### **Babyleo TN500 no está diseñado para su uso en los siguientes entornos:**

- Uso doméstico
- Transporte en vehículos, p.ej., ambulancias, aviones o helicópteros
- Entorno de RM

#### Características de rendimiento esenciales

El producto puede utilizarse para su uso previsto siempre y cuando las características de rendimiento esenciales funcionen correctamente. El producto tiene las siguientes características de rendimiento esenciales:

- Regulación de la temperatura cutánea en modo incubadora

La temperatura cutánea central medida es comparada con el valor establecido de temperatura cutánea y se ajusta en consecuencia, o se activa una alarma.

- Regulación de la temperatura del aire en modo incubadora

La temperatura del aire medida en el compartimento del paciente es comparada con el valor establecido de temperatura del aire y se ajusta en consecuencia, o se activa una alarma.

- Regulación de la temperatura cutánea en modo calentador radiante

La temperatura cutánea central medida es comparada con el valor establecido de temperatura cutánea y se ajusta en consecuencia, o se activa una alarma.

**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;**

### Instrucciones de seguridad básicas

Si no se usa el producto de acuerdo con la información contenida en esas instrucciones de uso pueden producirse lesiones personales o daños en el equipo.

Siga estas instrucciones de uso y las de cualquier producto utilizado en combinación con este equipo.

Utilice este producto sólo para la finalidad especificada en "Uso previsto".

Guarde estas instrucciones de uso en un lugar accesible.

Las instrucciones de uso no contienen ninguna información sobre los siguientes puntos:

- Riesgos que son obvios para los usuarios
- Consecuencias de un uso inadecuado obvio del producto
- Efectos potencialmente adversos para pacientes con diferentes enfermedades subyacentes

### Símbolos y etiquetas del producto

No tener en cuenta los símbolos y etiquetas del producto puede provocar lesiones personales y daños en el equipo.

Respete los símbolos y etiquetas del producto.

### Monitorización del estado del paciente

La monitorización del estado del paciente puede ir desde la observación directa hasta la monitorización electrónica por medio de dispositivos médicos. Se puede poner en riesgo al paciente si no se monitoriza adecuadamente su estado.

Monitorice el estado del paciente utilizando medios apropiados y a intervalos adecuados.

### Modificaciones en el producto

La aplicación de modificaciones en el producto puede llevar a un mal funcionamiento del mismo lo que, a su vez, puede desembocar en lesiones personales y daños en el equipo.

No modifique este producto.

### Seguridad eléctrica

#### Descarga eléctrica

Debajo de la carcasa existen componentes conductores de corriente que pueden ocasionar una descarga eléctrica. Para evitar el riesgo de lesiones personales y de daños en el equipo, se deben adoptar las siguientes medidas preventivas:

La carcasa sólo debe ser abierta por aquellos grupos destinatarios autorizados a llevar a cabo las medidas de servicio correspondientes.

Desconecte el enchufe de red antes de abrir la carcasa.

No toque al mismo tiempo los conectores de las interfaces y al paciente.

Para evitar que se forme condensación y el consiguiente fallo de los componentes eléctricos, no encienda el equipo durante 3 horas después de cambios bruscos de temperatura (p. ej., después del almacenamiento en estancias no calefactadas).

Conecte el equipo únicamente a tomas de corriente con conexión a tierra.

No conecte el equipo a través de una regleta multienchufe.

En el puerto USB sólo debe conectar dispositivos USB incluidos en la lista de accesorios aprobados.

No conecte al puerto USB ningún accesorio que funcione con alimentación de red.

Al puerto de audio, puerto COM, puerto USB y puerto de servicio sólo debe conectar dispositivos que cumplan con los requisitos establecidos en las normas y especificaciones que aparecen en los datos técnicos. Para más

información, consulte el siguiente capítulo: "Características técnicas" (página 199 del manual).

IF-2019-20094432-APN-DNPM#AN  
SEBASTIÁN BLANCO  
Aprobado  
Dräger Argentina SA  
Julió César Barrientos  
Ingeniero  
Director Técnico  
M.N. 6745 COPITES

No coloque recipientes que contengan más 1 litro de líquido dentro o sobre el equipo.  
No permita que entre ningún líquido en el equipo.

## **Compatibilidad electromagnética (CEM)**

El equipo electromédico está sujeto a medidas de precaución especiales relativas a la compatibilidad electromagnética. La información CEM se debe tener en cuenta durante la instalación y puesta en marcha del equipo. Para más información, consulte el siguiente apartado: "Declaración sobre compatibilidad electromagnética (CEM)" (página 208).

Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia móviles y portátiles pueden afectar al equipo electromédico.

Para evitar el riesgo de un mal funcionamiento, se deben adoptar las medidas que se indican a continuación y el personal implicado debe contar con la formación correspondiente:

Aplice las medidas de protección frente a descargas electrostáticas. Entre estas medidas de protección se pueden incluir: el uso de vestimenta y calzado antiestáticos, tocar un elemento de conexión equipotencial antes y durante la conexión de los terminales o el uso de guantes antiestáticos y de aislamiento eléctrico. Cumpla los requisitos de un entorno electromagnético. Para más información, consulte el siguiente capítulo: "Entorno electromagnético" (página 209).

Los campos magnéticos pueden afectar al funcionamiento del equipo, poniendo en riesgo al paciente. Los campos electromagnéticos son generados, p. ej., por:

- Teléfonos móviles
- Equipos quirúrgicos de radiofrecuencia
- Desfibriladores
- Equipos de terapia de onda corta

Respete las distancias de separación. Para más información, consulte el siguiente capítulo:

"Distancia de seguridad recomendada para equipos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles" (página 211).

## **Uso de oxígeno**

### **Botellas de oxígeno**

Si se colocan botellas de oxígeno o dispositivos que contienen oxígeno cerca del filtro de entrada de aire, el oxígeno puede entrar en el equipo por la fuente de alimentación. Si se produce una chispa en la fuente de alimentación, existe un alto riesgo de incendio, lo que puede desembocar en lesiones personales y daños en el equipo.

Coloque siempre las botellas de oxígeno o los dispositivos que contienen oxígeno en el lado opuesto a donde se encuentra en filtro de entrada de aire.

### **Válvulas de las botellas de oxígeno**

El uso de válvulas de botella de oxígeno no autorizadas o con un mantenimiento deficiente supone un alto riesgo de incendio, lo que puede desembocar en lesiones personales y daños en el equipo.

No use válvulas de botellas de oxígeno no autorizadas.

Asegúrese de que los conectores y juntas de oxígeno están libres de aceite y suciedad en todo momento. Abra siempre las válvulas de botella de oxígeno lentamente.

### **Suministro de oxígeno**

La salud de los pacientes podría estar en peligro si se les suministra demasiado oxígeno o demasiado poco. Si se suministra O<sub>2</sub> de forma externa, también existe riesgo de incendio.

Si el equipo se apaga, no suministre O<sub>2</sub> de ninguna fuente externa. No deje olvidado ningún accesorio de suministro de oxígeno (p.ej., campana de O<sub>2</sub> o cánulas nasales) en el compartimento del paciente.

Mida y monitorice la concentración de oxígeno en el compartimento del paciente.

Asegúrese de que la concentración de oxígeno en el compartimento del paciente está siempre por debajo del 65 %.

Monitorice siempre la concentración de oxígeno en sangre del paciente, p. ej., mediante un análisis de gases en sangre y un pulsioxímetro.

Asegúrese de que los ajustes de O<sub>2</sub> son correctos.

Compruebe la cantidad de O<sub>2</sub> suministrado a través de una campana de O<sub>2</sub> externa.

IF-2017-20094432-APN-DNPM#

SEBASTIÁN BLANCO  
Agente de  
Dräger Argentina SA

Julio César Barrientos  
Biotecnólogo  
M.N. 6746 COPITEC



Monitoree siempre el suministro de O<sub>2</sub> adicional que llega a través del suministro central de gas, una botella de oxígeno o una campana de O<sub>2</sub>.

Tenga en cuenta que Babyleo TN500 no muestra ninguna alarma en caso de un suministro de oxígeno externo, p. ej., a través de una campana de O<sub>2</sub>.

En el compartimento del paciente, use solamente dispositivos eléctricos que estén homologados para su utilización en una atmósfera enriquecida con oxígeno.

## Protección frente a explosiones

### 1 Gases inflamables

En presencia de concentraciones de oxígeno superiores al 25 Vol% o de mezclas de gases inflamables/explosivos, existe un riesgo elevado de explosión e incendio, lo que puede desembocar en lesiones personales y daños en el equipo.

No utilice el equipo en áreas en las que puedan darse concentraciones de oxígeno superiores al 25 % vol. o mezclas de gases explosivos o inflamables.

No utilice el equipo en áreas en las que se usen disolventes inflamables o agentes anestésicos explosivos.

No use disolventes inflamables o agentes anestésicos explosivos en el equipo.

Incluso los restos más pequeños de estos agentes pueden reaccionar con el oxígeno y provocar un incendio.

### 2 Gases no autorizados

El uso de gases comprimidos no aprobados para uso médico puede afectar negativamente al funcionamiento del equipo y poner en riesgo la salud del paciente.

Utilice exclusivamente gases comprimidos que hayan sido aprobados para uso médico.

Utilice exclusivamente gases comprimidos secos y libres de polvo o aceite.

## Radiación térmica y prevención de incendios

### Calentador radiante

La radiación térmica del calentador radiante puede provocar una mayor pérdida de agua, quemaduras en la piel y daños en los ojos del paciente.

No deje al paciente sin supervisión durante el funcionamiento del calentador radiante.

### Prevención de incendios

Los objetos colocados sobre la carcasa del calentador radiante o en la rejilla de protección pueden fundirse y caer, lesionando al paciente. Existe riesgo de incendio.

No coloque objetos (p. ej., toallas) o materiales inflamables sobre la carcasa del calentador radiante, ni los cuelgue delante de la rejilla de protección.

No obstruya las entradas de ventilación del calentador radiante ni las cubra con materiales inflamables.

Cuando el equipo se utilice en modo calentador radiante, retire la cubierta de la canopia y asegure una distancia mínima de seguridad de 20 cm (8 in) entre el borde superior del calentador radiante y el techo.



Imag. 2 Rejilla de protección del calentador radiante

El calentador radiante puede calentar objetos que se encuentren en la trayectoria de su haz de calor, hasta el punto que tocarlos puede provocar quemaduras.


Además, los objetos pueden prenderse y provocar un incendio.

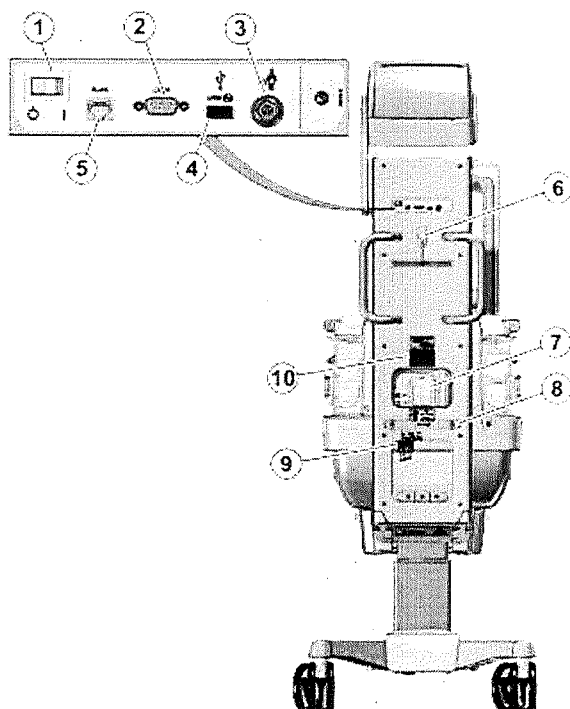
No coloque objetos de forma permanente (p. ej., lámparas de exploración) en la trayectoria del haz de calor del calentador radiante.

Para evitar quemaduras, deje que los objetos enfíen antes de tocarlos.

IF-2017-20094432-APN-DNPM#ANMA/Julio César Barrient  
SEBASTIÁN BLANCO Ingeniero  
Aprobado Director Técnico  
Dräger Argentina SA M.N. 5748 COPITEC



N.º	Designación	Descripción
7	Soporte de botella de gas (opcional)	Para asegurar las botellas de oxígeno o de aire comprimido.
8	Columna de elevación	Para ajustar la altura del equipo.
9	Carro	Para mover el equipo. Las 4 ruedas dobles del carro están equipadas con frenos de inmovilización. Unas ruedas dobles pueden bloquearse para que actúen como rueda pivotante.  El freno de inmovilización de las ruedas incorpora una etiqueta de producto y tiene 3 posiciones:
		 <ul style="list-style-type: none"> <li>- Posición superior (flecha verde): Las ruedas sólo se pueden mover en sentido longitudinal. Sirve para empujar el equipo en línea recta.</li> <li>- Posición intermedia (candado verde): Las ruedas se pueden mover en todas direcciones.</li> <li>- Posición inferior (candado rojo): Las ruedas quedan bloqueadas.</li> </ul>
10	Pedales	Mueven el equipo arriba y abajo.
11	Puertos manuales	Proporcionan acceso al paciente.
12	Asas	Permiten que una segunda persona conduzca el equipo.
13	Compartimento del paciente	Proporciona aire caliente al paciente, el cual se puede humidificar y enriquecer con oxígeno.
14	Canopia	Cierra el compartimento del paciente. Se puede abrir o cerrar manualmente.
15	Brazo de la canopia	Une la canopia a la columna principal. Contiene el mecanismo de apertura y cierre de la



Imag. 7 Parte posterior de la columna principal

N.º	Designación	Descripción
1	Interruptor principal	Apaga el equipo completamente.
2	Puerto serie (COM)	Para conectar dispositivos a través del protocolo de software MEDIBUS X
3	Puerto para llamada de enfermera	Conecta el equipo con el sistema central de alarmas del hospital.

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5746 COPITEC

IF-2017-20094432-APN-DNPM#ANMAT

SEBASTIÁN BLANCO  
Aprobado  
Dräger Argentina SA

## Servicio

Este producto debe ser sometido a revisión y mantenimiento a intervalos regulares y de la manera adecuada. Si no se llevan a cabo correctamente las medidas de servicio pueden producirse lesiones personales y daños en el equipo.

Realice los trabajos de servicio tal y como se describe en "Servicio técnico".

Los trabajos de servicio sólo deben ser realizados por los grupos destinatarios autorizados a llevar a cabo las tareas en cuestión.

Lleve a cabo medidas de servicio sólo cuando no haya ningún paciente en el equipo.

Lleve a cabo la calibración, el ajuste y la verificación de la báscula (opcional) en los intervalos especificados.

Medida	Intervalo	Grupo destinatario
Inspecciones y comprobaciones de seguridad <sup>1)</sup>	Cada 12 meses	Personal de servicio
Comprobación metrológica del sistema de medición de la temperatura cutánea	Cada 24 meses	Personal de servicio
Inspección visual del tubo de gas comprimido interno	6 años tras la puesta en marcha. Si no es necesaria una sustitución, comprobar cada 24 meses.	Personal de servicio
Calibración de la báscula	Cada 12 meses	Personal de servicio
Verificación de la báscula	De acuerdo con los requisitos normativos referentes a básculas que deben ser verificadas	Personal especialista autorizado oficialmente

1) Designación aplicable a la República Federal de Alemania, corresponde a la "Inspección regular de seguridad" de la República de Austria

## Daños no detectados en el equipo

El reprocesamiento, el desgaste y un almacenamiento inadecuado pueden dañar el equipo. La integridad funcional del equipo ya no estará garantizada. Se puede poner en riesgo al paciente.

Si un equipo se comporta de una manera sospechosa o presenta un mal funcionamiento evidente, sustitúyalo por otro equipo en perfecto estado de funcionamiento.

## Gama de funciones

Algunas funciones son opcionales. El equipo real puede diferir en su aspecto y funciones de las descripciones que figuran a continuación.

### Equipo básico

- Calefactor por convección y calentador radiante
- Regulación de humedad con gestión de la condensación
- Modos de terapia
- Temperatura del aire
- Temperatura cutánea
- Modo canguro
- Transición entre funcionamiento como incubadora y funcionamiento como calentador radiante
- Ajuste de altura del equipo
- Mecanismo electrónico de inclinación de la cama
- Acceso ergonómico al compartimento de paciente a través de puertos manuales, de paneles de acceso laterales y de la canopia
- Pantalla táctil en color
- Bandeja para rayos X
- Gestión de alarmas
- Iluminación

SEBASTIÁN BLANCO  
Asegurado  
Dräger Argentina SA

Julio César Barrientos  
Biotecnólogo  
Director Técnico  
M.N. 5746 COPITEC

IF-2017-20094432-APN-DNPM#ANMAT

- Luz de trabajo
- Luz nocturna
- Luz ambiente
- Sistema cerrado de humidificación con limpieza automática del humidificador
- Transferencia de datos vía MEDIBUS.X
- Rieles para la colocación de accesorios, por ejemplo, monitores, bombas de infusión, estantes

### Opciones

- Báscula (estándar o con certificación NAWI/OIML)
- Colchón de calentamiento transparente a los rayos X
- Cajón
- Regulación de oxígeno en el compartimento del paciente
- Hasta 2 soportes para botellas de gas
- Paquete AutoThermo para aplicaciones de terapia avanzadas
- Tolerar enfriamiento
- Calentamiento
- Destete
- Paquete de cuidado del desarrollo
- Estimulación auditiva
- Medición del nivel de luz y de ruido dentro del compartimento de paciente.

### 3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

#### Desinfectantes y productos de limpieza

Los restos de desinfectantes o productos de limpieza utilizados en el equipo tras el reprocesamiento pueden poner en riesgo al paciente debido a la irritaciones en la piel o en las mucosas.

Siga las instrucciones relativas a desinfectantes y productos de limpieza.

Asegúrese de que el equipo es ventilado adecuadamente después del reprocesamiento.

#### Clasificación de los componentes específicos del equipo

El equipo en su totalidad debe ser reprocesado. Observe la siguiente clasificación y siga las instrucciones de uso de los componentes.

Clasificación	Componentes específicos del equipo
No críticos	El equipo en su totalidad y todos los componentes que pueden ser desmontados (p.ej., la bandeja del colchón, el rodete del ventilador, la canopia, los agujeros guía para tubos)
Semicríticos	Colchón de calentamiento (opcional) y colchón SoftBed
Críticos	-

Dräger advierte que los agentes que liberan oxígeno y cloro pueden provocar un cambio de color en algunos materiales. Esto, sin embargo, no es ninguna indicación de que el producto no funcione correctamente.

Los fabricantes de los desinfectantes de superficie han verificado al menos los siguientes espectros de actividad:

- Bactericida
- Levaduricida
- Virucida o virucida contra virus con envoltura

El uso de otros desinfectantes será a riesgo propio. Respete las especificaciones de los fabricantes de desinfectantes de superficies. Utilice desinfectantes de superficie que están autorizados a nivel nacional.

#### Desinfección de superficies con limpieza

Este capítulo describe la desinfección de superficies con limpieza para todo el equipo y para todos los componentes.

IF-2017-20094432-APN-DNPM#A010474  
 Registrado  
 Dräger Argentina SA

Julio César Barrientos  
 Bioingeniero  
 M.N. 6346 CÖPITEC

## ADVERTENCIA

### Riesgo debido a la penetración de líquidos

La penetración de líquidos puede provocar lo siguiente:

- Daños en el equipo
  - Descarga eléctrica al encender el equipo
  - Fallos de funcionamiento del equipo
- Asegúrese de que no entra ningún líquido en el dispositivo.

## ADVERTENCIA

### Riesgo de mal funcionamiento del sensor de O<sub>2</sub>

Los desinfectantes o productos de limpieza que contienen formaldehído o amoníaco pueden dañar los sensores de O<sub>2</sub>. Los sensores de O<sub>2</sub> pueden facilitar valores medidos incorrectos. Esto puede poner en riesgo al paciente.

Use exclusivamente desinfectantes o productos de limpieza que no contengan formaldehído o amoníaco.

- 1 Elimine la suciedad inmediatamente. Utilice un trapo humedecido con desinfectante para eliminar los restos de suciedad.
- 2 Desinfecte la superficie.
- 3 Una vez transcurrido el tiempo de contacto, retire los restos de desinfectante.
- 4 Compruebe si existe suciedad visible en el producto. Repita los pasos 1 a 4 si es necesario.
- 5 Compruebe si el producto presenta daños visibles y sustitúyalo en caso necesario.

## Información referente a la limpieza y desinfección de superficies de componentes individuales

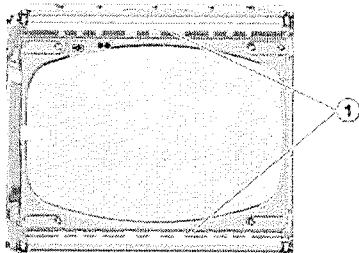
La limpieza y desinfección de superficies de los componentes individuales exige un cuidado especial. Se debe limpiar y desinfectar completamente todas las caras de cada uno de los componentes. Ejemplos:

- Canopia y junta de sellado de la canopia
- Paneles laterales y puertos manuales
- Conductos de ventilación de la tapa abatible para rayos X

Si no existen ningunas instrucciones de uso específicas para el accesorio aprobado, entonces éste podrá ser reprocesado mediante desinfección de superficies utilizando los desinfectantes de superficies que figuran en la lista.

### Procedimiento:

- 1 Limpie el interior y el exterior de la canopia.
- 2 Cuando procese la junta de sellado de la canopia, asegúrese de que el desinfectante también entra en contacto con la parte interna de la junta.
- 3 Limpie el interior y el exterior de los paneles laterales. Preste especial atención al mecanismo de bloqueo de los puertos manuales.
- 4 Limpie con cuidado el tirador de la tapa abatible para rayos X.
- 5 Para limpiar los conductos de aire de la tapa abatible para rayos X (1), introduzca un trapo humedecido con desinfectante en cada conducto.
- 6 Limpie detenidamente todas las asas del equipo.



## Desinfección de superficies del colchón de calentamiento (opcional)

SEBASTIÁN BLANCO  
Aprobado  
IE 2017-20094432-APN-DNP  
M.N. 5740 COPITES

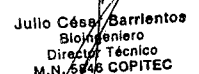
Julio César Barrientos  
Biotecnólogo  
M.N. 5740 COPITES

- 1 Elimine la suciedad inmediatamente. Utilice un trapo humedecido con desinfectante para eliminar los restos de suciedad.
- 2 Desinfecte las superficies, respetando el tiempo de contacto recomendado especificado por el fabricante del desinfectante.
- 3 Una vez transcurrido el tiempo de contacto, retire los restos de desinfectante.
- 4 Compruebe si existe suciedad visible en el producto. Repita los pasos 1 a 4 si es necesario.
- 5 Compruebe si el producto presenta daños visibles y sustitúyalo en caso de ser necesario.

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

Prioridad de la alarma	Alarma	Causa	Solución
! 160	Altavoz defectuoso	Se ha producido un fallo interno del sistema de alarma acústica principal.	Contactar con personal de servicio especializado.
! 211	Altavoz secundario defectuoso	Se ha producido un fallo interno del sistema de alarma acústica secundaria.	Contactar con personal de servicio especializado.
! 114	Balanza defectuosa	Se ha producido un fallo interno.	Desconectar el cable de la balanza. Contactar con personal de servicio especializado.
! 116	Balanza desconectada	El cable de la balanza no está conectado.	Asegurarse de que el cable de la balanza está conectado correctamente.
!! 207	Calent. rad. desact., comprobar pac.	El calentador radiante ha estado en funcionamiento por encima del 30 % durante 15 minutos. El calentador radiante está desactivado.	Comprobar el valor ajustado. Para continuar con los últimos ajustes activos para el calentador radiante, pulsar la tecla "Alarm reset".
! 109	Calentamiento finalizado	Se ha alcanzado el valor objetivo ajustado para el calentamiento.	Comprobar los ajustes y configurarlos si fuera necesario.

  
**SEBASTIÁN BLANCO**  
 Apoderado  
 Dräger Argentina SA  
 IF-2017-20094432-APN-DNPM/ANMAT

  
**Julio César Barrientos**  
 Bioingeniero  
 Director Técnico  
 M.N. 6848 COPITEC

Prioridad de la alarma	Alarma	Causa	Solución
! 119	Calibración de sensores de O <sub>2</sub>	Se ha excedido el intervalo de calibración de los sensores de oxígeno.	Ajustar el control de terapia para oxígeno a "Des." Contactar con personal de servicio especializado. Calibrar los sensores.
! 167	Canopia abierta, calent. rad. desact.	No puede determinarse la posición de la canopia.	Cerrar la canopia correctamente. Contactar con personal de servicio especializado.
!! 14	Colchón defectuoso	El colchón está defectuoso.	Desconectar el cable del colchón. Sustituir el colchón.
! 164	Colchón desconectado	Se ha producido un fallo interno. El cable del colchón no está conectado.	Contactar con personal de servicio especializado. Asegurarse de que el cable del colchón está conectado correctamente. Ajustar el control de terapia para el colchón a "Des."
! 159	Columna de elevación defectuosa	Se ha producido un fallo interno.	Contactar con personal de servicio especializado.
!! 53	Comprobar ajustes	Los nuevos ajustes se aplican automáticamente.	Comprobar el estado del paciente. Comprobar los ajustes y configurarlos si fuera necesario.
!! 52	Comprobar ajustes	Los ajustes se importaron de un dispositivo de almacenamiento masivo USB.	Comprobar los ajustes y configurarlos si fuera necesario.
!! 51	Comprobar ajustes	Se ha producido un fallo interno.	Comprobar los ajustes y configurarlos si fuera necesario.
! 219	Comprobar estado del paciente	El calentador radiante ha estado en funcionamiento por encima del 30 % durante 14 minutos.	Comprobar el valor ajustado. Para continuar con los últimos ajustes activos para el calentador radiante, pulsar la tecla "Alarm reset".

### Definición de los grupos destinatarios

Los grupos destinatarios sólo podrán llevar a cabo las siguientes actividades si cumplen los requisitos necesarios.

Los trabajos de servicio sólo deben ser realizados por los grupos destinatarios autorizados a llevar a cabo las tareas en cuestión.

### Personal de servicio

El personal de servicio es, por ejemplo, técnicos de hospital con formación en el mantenimiento del equipo.

Actividad	Requisito
Instalación	Conocimiento especializado en ingeniería eléctrica y mecánica
Trabajos de servicio básicos (inspección y mantenimiento de acuerdo con el apartado "Mantenimiento")	Experiencia en el mantenimiento y reparación de dispositivos médicos

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5745 COPITEC

IF-2017-20094432-APN-DNPM#ANMAT  
Asegurado  
Dispositivos Argentinos SA



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

## Precauciones que deben adoptarse

### Durante el funcionamiento

Temperatura	20 a 35 °C (66 a 95 °F)
Presión atmosférica	620 a 1100 hPa (9.0 a 16.0 psi)
Humedad relativa	20 a 95 %, sin condensación
Flujo de aire en habitaciones con aire acondicionado	Máx. 0,3 m/s (11,8 in/s)

### Durante el almacenamiento y transporte

Temperatura	-20 a 60 °C (-4 a 140 °F)
Presión atmosférica	500 a 1100 hPa (7.3 a 16.0 psi)
Humedad relativa	10 a 95 %, sin condensación

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

## Eliminación

### Eliminación del producto

Al final de su vida útil, el producto debe ser eliminado de acuerdo con la normativa vigente.

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

Este dispositivo cumple con la Directiva 2002/96/CE (RAEE) de la UE. Para cumplir con su registro conforme a esta directiva, este dispositivo no debe ser depositado en un punto de recogida municipal para basura de equipos eléctricos y electrónicos. Dräger ha autorizado a una empresa a recoger y eliminar este dispositivo. Para iniciar la recogida u obtener más información, visite Dräger en Internet en [www.draeger.com](http://www.draeger.com). Utilice la función de búsqueda con la palabra clave "RAEE" para encontrar la información relevante. Si no es posible acceder a la página web de Dräger, contacte con la organización local de Dräger.

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

## 14.4 Visualización del valor medido

### Calentador radiante

Rango de ajuste	Apagado, 10 % a 100 %
Modo pre-calentamiento	100 % durante 3 minutos 60 % durante 11,5 minutos 30 % hasta que se cambie el ajuste

### Regulación de la temperatura del aire

Principio de medición	NTC, 2 x
Rango de medición	13 a 45 °C (55,4 a 113 °F)
Incertidumbre de la medición	±0,8 °C (1,44 °F)

SEBASTIÁN BLANCO  
Responsable  
Dräger Argentina SA

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5745 COPITEC

IF-2017-20094432-APN-DNPM#ANMAT

## 14.4 Visualización del valor medido (continuación)

Rango de ajuste	de 20 a 39 °C (de 68 a 102,2 °F) <28 °C (82,4 °F), tras confirmación >37 °C (98,6 °F), tras confirmación
<b>Regulación de la temperatura cutánea</b>	
Principio de medición	NTC
Rango de medición	de 13 a 43 °C (de 55,4 a 109,4 °F)
Sensor	Usar exclusivamente sensores de temperatura cutánea Dräger originales.
Incertidumbre de medición (sensores)	± 0,1 °C (0,18 °F)
Incertidumbre de medición (sistema en su conjunto)	± 0,3 °C (0,54 °F)
Rango de ajuste	34 a 38 °C (93,2 a 100,4 °F) >37 °C (98,6 °F), tras confirmación

### Colchón de calentamiento (opcional)

Medición de temperatura (centro del colchón)	NTC, 4 x
Rango de ajuste	Apagado, 35 a 39 °C (95 a 102 °F), AUTO

### Regulación de oxígeno

Principio de medición	Electroquímico
Rango de medición	18 a 99 Vol%
Incertidumbre de la medición	±2,5 Vol% + 2,5 % del valor medido
Factores de influencia	Humedad ambiente relativa <1,5 %
Rango de ajuste	Apagado, 21 a 65 Vol%
Tiempo de aumento de O <sub>2</sub> desde 21 Vol% hasta 65 Vol%	<10 minutos

### Regulación del humidificador

Principio de medición	Capacitivo
Rango de medición	Rango normal: 30 a 99 % r. H. Rango extendido: 10 a 29 % r. H.
Incertidumbre de la medición	±10 %
Rango de ajuste	Apagado, 30 a 99 % r. H. en incrementos de 1 %, AUTO

### Medición de ruido en el compartimento del paciente

Rango de medición	35 a 99 dB(A)
Incertidumbre de la medición	±5 dB(A)

### Medición de luz en el compartimento del paciente

Rango de medición	3 a 999 Lux (1 a 93 fc)
Incertidumbre de la medición	±10 % o 20 Lux (1,9 fc)

### Báscula

La precisión de la medición depende de las condiciones geográficas locales. La ubicación geográfica donde opera el equipo se introduce en el propio equipo antes de salir de la fábrica. Los parámetros ajustados aparecen en el cuadro de diálogo de servicio y en una etiqueta de producto en la parte trasera del equipo.

Rango de medición (incluida calibración)	200 a 10000 g (0,44 lb a 22 lb)
Rango de indicación	0 a 10,045 g (0 a 22 lb 2 oz)
Incertidumbre de la medición	0 a 2500 g (0 a 5,5 lb): 2,5 g (0,0055 lb) para cargas superiores a 2500 g (5,5 a 22 lb): 5 g (0,011 lb)
Resolución (versión OIML)	5 g (0,011 lb)
Resolución (versión estándar)	1 g (1 oz)

Julio César Barrientos  
Ingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5946 COPITEC

IF-2017-20094432-APN-DNPM#ANMAT

SEBASTIÁN BLANCO  
Apogadoro  
Dräger Argentina SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-20094432-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-32-17-5

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.13 15:00:28 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.13 15:00:29 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-32-17-5

La Administración Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, de acuerdo con lo solicitado por DRÄGER ARGENTINA S.A., se autoriza 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 y Calentador Radiante.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-112 - Incubadoras.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DRÄGER.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema Babyleo TN500 está diseñado para su uso con pacientes prematuros y neonatos, y puede ser utilizado como incubadora y como calentador radiante. El equipo proporciona un entorno con temperatura regulada para pacientes con peso de hasta 5 kg y una altura de hasta 55 cm. El equipo puede usarse como unidad de cuidados cerrada o como una unidad de cuidados abierta. Como unidad de cuidados cerrada, Babyleo TN500 es una incubadora; los pacientes neonatos permanecen calientes en el compartimento de paciente con aire humidificable, que se puede enriquecer con oxígeno (opcional). Como unidad de cuidados abierta, Babyleo TN500 es un calentador radiante.

Modelos: Babyleo TN500.

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

Nombre del Fabricante: Drägerwerk AG&Co KGaA.


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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1601-97,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-32-17-5

DISPOSICIÓN N°

**10094** 21 SET. 2017

  
**DR. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.