



# **La incubadora de transporte NxtGen**

## **Manual del operador**



## ***Manual del operador***

- **Teléfono: +1 (512) 873 00 33**
- **Fax: +1 (512) 873 90 90**
- **Correo electrónico: [sales@int-bio.com](mailto:sales@int-bio.com)**
- **Sitio web: <http://www.int-bio.com>**

- ***Dirección postal:***

***International Biomedical  
8206 Cross Park Dr.  
Austin, TX 78754  
USA***

- ***Representante autorizado en Europa para asuntos reguladores:***

***Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP  
The Hague, The Netherlands***





# ÍNDICE

<b>1.</b>	<b>INFORMACIÓN GENERAL .....</b>	<b>5</b>
1.1.	Introducción .....	5
1.2.	Uso previsto .....	5
1.3.	Clasificación.....	5
1.4.	Resumen de seguridad .....	6
1.5.	Aviso de seguridad.....	6
1.6.	Consideraciones importantes de seguridad .....	6
1.7.	Símbolos.....	20
<b>2.</b>	<b>CONFIGURACIÓN INICIAL .....</b>	<b>22</b>
2.1.	Instrucciones de desembalaje .....	22
2.2.	Disposiciones de montaje.....	23
<b>3.</b>	<b>DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA .....</b>	<b>24</b>
3.1.	Descripción física .....	25
3.1.1.	Incubadora de transporte .....	25
3.1.2.	Panel electrónico trasero .....	26
3.1.3.	Panel de conexión del paciente (ubicado en el panel del extremo izquierdo o derecho).....	27
3.2.	Alimentación del sistema.....	27
3.2.1.	Alimentación de corriente alterna .....	27
3.2.2.	Alimentación de corriente continua .....	28
3.2.3.	Alimentación de la batería.....	28
3.3.	Conexiones de alimentación externa.....	29
3.3.1.	Alimentación externa de corriente alterna.....	29
3.3.2.	Alimentación externa de corriente continua.....	29
3.3.3.	Tomas de corriente múltiples .....	30
3.3.4.	Toma de corriente de corriente continua.....	30
<b>4.</b>	<b>COMPROBACIONES PREVIAS AL USO .....</b>	<b>31</b>
4.1.	Comprobaciones previas al uso.....	31
4.1.1.	Comprobación de funcionamiento .....	31
4.1.2.	Comprobación de la cámara infantil .....	31
4.1.3.	Accesorios.....	32
4.1.4.	Sensores y cables .....	32
<b>5.</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO .....</b>	<b>32</b>
5.1.	Encendido .....	32
5.2.	Autocomprobación de encendido .....	32
5.3.	Modo de precalentamiento .....	32
5.4.	Menú de administrador .....	33
5.5.	Menú de servicios.....	39
<b>6.</b>	<b>FUNCIONAMIENTO NORMAL .....</b>	<b>44</b>
6.1.	Navegación por la pantalla principal.....	45
6.2.	Funcionamiento término .....	47
6.3.	Descripción del sistema de control térmico.....	48
6.4.	Configuración .....	48
6.4.1.	Sondas de temperatura cutánea.....	48

# ÍNDICE

6.5.	Admisión de un paciente .....	55
6.5.1.	Instalación y aplicación de las correas de posicionamiento del paciente....	58
7.	CENTRO DE MENSAJES.....	59
7.1.	Indicadores.....	59
7.2.	Apagar el dispositivo.....	60
8.	INFORMACIÓN GENERAL DE LAS ALARMAS .....	62
8.1.	Tipos de alarma .....	62
8.2.	Desplegable de alarmas .....	63
8.3.	Pausa de sonido de alarma.....	64
8.4.	Error técnico .....	64
8.5.	Verificación de la alarma.....	65
8.5.1.	Prueba de las alarmas de temperatura .....	65
8.5.2.	Prueba de las alarmas de SpO <sub>2</sub> .....	66
8.5.3.	Prueba de las alarmas de O <sub>2</sub> .....	66
8.5.4.	Prueba de las alarmas del colchón térmico.....	66
9.	ALMACENAMIENTO DE DATOS.....	67
9.1.	Introducción .....	67
9.2.	Configuración .....	67
9.3.	Funcionamiento general .....	67
10.	PULSEOX (OPCIONAL) .....	68
10.1.	Introducción .....	68
10.2.	Teoría de funcionamiento de la pulsioximetría.....	68
10.3.	Configuración .....	69
10.4.	Funcionamiento general .....	69
10.5.	Configuración de límites de alarma: % de SpO <sub>2</sub> .....	72
10.6.	Configuración de límites de alarma: frecuencia del pulso.....	73
10.7.	Intensidad de la señal.....	74
10.8.	Índice de perfusión (solo Masimo).....	74
10.9.	Frecuencia del pulso (PPM) .....	74
10.10.	Sensores.....	75
10.11.	Probadores o simuladores de pulsioximetría .....	75
11.	FOTOTERAPIA.....	75
11.1.	Introducción .....	75
11.2.	Configuración .....	76
11.2.1.	Comprobación de la intensidad .....	76
11.2.2.	Preparar al bebé .....	76
11.3.	Funcionamiento general .....	76
11.3.1.	Área de superficie efectiva .....	78
11.3.2.	Indicador de vida útil de la luz de fototerapia .....	79
12.	LUZ DE OBSERVACIÓN .....	79
12.1.	Introducción .....	79
12.2.	Configuración .....	79
12.3.	Funcionamiento general .....	80
12.3.1.	ENCENDIDO de la luz de observación.....	82

# ÍNDICE

12.3.2.	APAGADO de la luz de observación .....	82
12.3.3.	Ajuste de la intensidad de la luz de observación .....	82
12.3.4.	Interacciones del sistema de la luz de observación con el sistema de fototerapia opcional .....	82
13.	MONITOR DE OXÍGENO AMBIENTAL .....	83
13.1.	Introducción .....	83
13.1.1.	Temperatura.....	83
13.1.2.	Presión .....	83
13.1.3.	Humedad .....	83
13.1.4.	Sensores de oxígeno .....	83
13.2.	Configuración .....	84
13.2.1.	Calibración.....	84
13.3.	Funcionamiento general .....	85
14.	COLCHÓN TÉRMICO .....	87
14.1.	Introducción .....	87
14.2.	Configuración .....	87
14.3.	Funcionamiento general .....	88
15.	SUCCIÓN .....	89
15.1.	Introducción .....	89
15.2.	Configuración .....	89
15.3.	Funcionamiento general .....	90
16.	TEMPORIZADORES.....	92
16.1.	Introducción .....	92
16.2.	Funcionamiento general .....	92
17.	CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO .....	94
17.1.	Introducción .....	94
17.2.	Funcionamiento general .....	94
18.	LIMPIEZA.....	97
18.1.	Introducción .....	97
18.2.	Inspección .....	97
18.3.	Limpieza del sensor de oxígeno (equipo opcional) .....	99
18.4.	Limpieza de los cables (equipo opcional) .....	99
18.5.	Limpieza de las sondas de temperatura del paciente .....	99
18.6.	Limpieza del sensor Pulse Ox (equipo opcional).....	99
18.7.	Limpieza del colchón o colchón térmico.....	99
18.8.	Limpieza de la succión.....	100
19.	MANTENIMIENTO PREVENTIVO .....	100
19.1.	Introducción .....	100
19.2.	Comprobaciones previas al uso.....	100
19.2.1.	Verificación funcional .....	100
19.2.2.	Comprobación de la cámara infantil.....	101
19.2.3.	Comprobación de la bandeja del colchón.....	101
19.2.4.	Barra de luz.....	101
19.2.5.	Accesorios .....	102

# ÍNDICE

19.2.6.	Sensores y cables .....	102
19.3.	Mantenimiento anual .....	102
19.4.	Mantenimiento de la batería.....	102
19.4.1.	Extracción de la batería .....	102
19.5.	Calendario de calibración .....	103
20.	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS .....	103
20.1.	General .....	103
20.2.	Autocomprobación de encendido .....	104
21.	ACCESORIOS .....	105
22.	POLÍTICA DE REPARACIONES .....	105
23.	GARANTÍA.....	105
Apéndice A	Especificaciones .....	107
	Entorno de funcionamiento, almacenamiento y transporte .....	107
	Especificaciones Mecánicas Generales .....	107
	Especificaciones eléctricas .....	108
	Especificaciones operativas.....	108
	Especificaciones del pulsioxímetro (Característica opcional) .....	109
	Rango.....	109
	Resolución .....	109
	Longitudes de onda máximas del sensor.....	109
	Potencia máxima de salida del sensor .....	109
	Precisión del sensor Masimo .....	110
	Precisión del sensor Nellcor.....	113
	Sustancias interferentes .....	115
	Especificaciones del monitor de oxígeno ambiental (característica opcional) .....	115
	Sustancias interferentes .....	115
	Especificaciones de fototerapia.....	115
	Especificaciones de la luz de observación .....	116
	Especificaciones de succión.....	116
Apéndice B	Especificaciones CEM .....	117
Apéndice C	Rendimiento esencial.....	121
Apéndice D	Alarmas y Alertas .....	122
Apéndice E	Eliminación/reciclaje del producto .....	128
	Requisitos medioambientales .....	128

## 1. **INFORMACIÓN GENERAL**

### 1.1. **Introducción**

Este manual del operador describe el sistema, la configuración, el funcionamiento, la limpieza, el mantenimiento, la resolución de problemas y las especificaciones técnicas de la incubadora de transporte NxtGen. Lea detenidamente el manual de NxtGen para comprender todas las instrucciones, advertencias, precauciones y notas antes de utilizar el dispositivo. International Biomedical no es responsable de ningún mal funcionamiento debido a un uso o servicio inadecuados por parte de personal no autorizado de International Biomedical. Para cualquier problema técnico, póngase en contacto con su representante de International Biomedical. No se conocen contraindicaciones asociadas con la incubadora de transporte NxtGen. Puede encontrar información adicional en el manual de mantenimiento.

### 1.2. **Uso previsto**

La incubadora de transporte NxtGen está diseñada para ser utilizada por personal capacitado en atención neonatal para facilitar el transporte de neonatos por aire o en ambulancia. La incubadora de transporte proporciona calor de forma controlada a los neonatos a través de un entorno cerrado con temperatura controlada. La incubadora de transporte también está diseñada para transportar equipos diseñados para el control de las vías respiratorias y el control del estado del neonato. El dispositivo proporciona dos modos de calor: Control manual (operador), Control cutáneo (servo). Todas las incubadoras de transporte se pueden configurar opcionalmente con pulsioximetría, un dispositivo de succión y un colchón térmico integrado. Además, la incubadora de transporte NxtGen se puede configurar con fototerapia LED azul opcional para tratar la hiperbilirrubinemia indirecta.

### 1.3. **Clasificación**

Según la norma CEI 60601-1 de la Comisión Electrotécnica Internacional, *Equipos eléctricos médicos, Parte 1: Requisitos generales de seguridad*, la incubadora de transporte para neonatos se clasifica de la siguiente manera:

- Clase II/Alimentación interna, según el tipo de protección contra descargas eléctricas.
- La incubadora de transporte NxtGen y sus piezas aplicadas son equipos de tipo BF. Las sondas de paciente T1 y T2, la sonda de pulsioxímetro, el sensor de oxígeno ambiental y los colchones son partes aplicadas. Se debe tener cuidado de que el equipo adicional conectado al bebé sea eléctricamente seguro. Para garantizar el aislamiento eléctrico del paciente, conéctelo solo a otros equipos con circuitos aislados electrónicamente.
- IP33, según el grado de protección contra la entrada nociva de agua.
- El equipo no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
- Funcionamiento continuado para el modo operativo.

#### 1.4. Resumen de seguridad

La incubadora de transporte NxtGen está diseñada para ser utilizada por médicos capacitados y manejada de acuerdo con las instrucciones contenidas en este manual. Consulte cualquier capacitación, procedimientos, requisitos o documentación adicionales más allá de los identificados en este manual para su funcionamiento y las políticas requeridas dentro del centro. Todo el personal que maneje la incubadora de transporte debe estar familiarizado con las advertencias y los procedimientos operativos contenidos en este manual. International Biomedical no se responsabiliza si la incubadora de transporte se utiliza de forma contraria a las instrucciones que se incluyen en el presente documento.

Cualquier incidente grave que ocurra en relación con este dispositivo debe comunicarse a International Biomedical y a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente.

#### 1.5. Aviso de seguridad

Se han realizado pruebas en la incubadora de transporte y se ha observado que cumple los límites de interferencia y susceptibilidad electromagnética según lo definido en la norma CEI 60601-1-2. Sin embargo, este equipo puede emitir energía de radiofrecuencia (RF) y provocar interferencias perjudiciales con otros dispositivos. La incubadora de transporte también puede verse afectada por interferencias provenientes de otros dispositivos. Si se sospecha de interferencia de radiofrecuencia, reubique o proteja la incubadora de transporte para reducir o eliminar los efectos.

#### 1.6. Consideraciones importantes de seguridad

Dentro de ciertas jurisdicciones gubernamentales, todos los equipos accesorios interconectados deben estar etiquetados por un laboratorio de pruebas certificado. Después de la interconexión con equipos accesorios, se deben mantener los requisitos de puesta a tierra y corriente de fuga. El montaje de un sistema eléctrico médico y las modificaciones a este dispositivo durante su vida útil requieren una evaluación según los requisitos de la norma CEI 60601-1. Las cuestiones de seguridad o información adicional relevante se mostrarán usando advertencias, precauciones y notas, con el siguiente significado:

#### **ADVERTENCIA**

**Procedimiento de mantenimiento o de funcionamiento, técnica, etc., que puede provocar lesiones personales o la muerte si no se sigue con atención.**

#### **PRECAUCIÓN**

Procedimiento de mantenimiento o de funcionamiento, técnica, etc., que puede provocar lesiones al paciente o daño al equipo si no se sigue con atención.

## **NOTAS:**

*Procedimiento de mantenimiento o de funcionamiento, técnica, etc., que se considere imprescindible destacar.*

A continuación, resaltamos los principales avisos de **ADVERTENCIA** y **PRECACIÓN** que deben observarse en el uso de este dispositivo.

### **ADVERTENCIA**

#### General

**OBSERVE LAS MEJORES PRÁCTICAS:** Las instrucciones de este manual de ninguna manera sustituyen los procedimientos médicos establecidos o las preferencias del personal con respecto a la atención al paciente.

Al igual que con todos los equipos médicos, coloque con cuidado el cableado del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o se estrangule.

No modifique este equipo sin la debida autorización de International Biomedical.

La incubadora de transporte NxtGen debe ser utilizada por personal debidamente capacitado y bajo la dirección de personal médico cualificado que esté familiarizado con los riesgos y beneficios conocidos actualmente relacionados con el uso de la incubadora de transporte NxtGen.

La sonda de temperatura cutánea no es una sonda rectal. El sensor de temperatura cutánea no debe utilizarse como sonda rectal.

Un calentamiento de los medicamentos transdérmicos puede aumentar la administración de fármaco y puede resultar en peligro para el paciente.

No utilice la luz de observación, el pulsioxímetro, el colchón térmico o el monitor de oxígeno ambiental en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables en combinación con aire, ambientes enriquecidos con oxígeno u óxido nitroso.

**EL USO DE OXÍGENO AUMENTA EL PELIGRO DE INCENDIO:** No se deben colocar equipos auxiliares que produzcan chispas dentro o cerca de la incubadora de transporte.

**EL USO DE OXÍGENO AUMENTA EL PELIGRO DE INCENDIO:** Pequeñas cantidades de agente inflamable que quedasen en la incubadora podrían provocar un incendio.

Evite la luz solar directa o el calor radiante, que pueden provocar un aumento peligroso de la temperatura del aire de la cámara y afectar la cantidad de radiación que se proporciona al paciente.

El uso de oxígeno puede aumentar el nivel de ruido dentro de la cámara infantil.



Debe evitarse el uso de este equipo junto a otro equipo o apilado con otros equipos, ya que podría dar lugar a un funcionamiento inadecuado. Si es necesario tal uso, se debe observar este equipo y el resto del equipo para verificar que funcionan con normalidad.

El uso de accesorios, transductores y cables que no sean aquellos especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento inadecuado.

Variaciones en las condiciones ambientales, como la temperatura ambiente o diferentes fuentes de radiación, pueden afectar negativamente al paciente. Consulte la política y el procedimiento de su centro con respecto a las condiciones ambientales adecuadas.

Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos periféricos como los cables de antena y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema NxtGen, incluidos los cables especificados por el fabricante, ya que de lo contrario podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

No utilice el sistema NxtGen durante la realización de una resonancia magnética (RM). El sistema NxtGen puede afectar a la imagen por resonancia magnética y la unidad de resonancia magnética puede afectar el funcionamiento del sistema NxtGen.

No utilice líquidos dentro o alrededor de la incubadora de transporte.

Deje de usar el dispositivo si está defectuoso, indique en el dispositivo que está fuera de servicio y póngase en contacto con su proveedor o representante de International Biomedical.

Diferentes preajustes de alarma en un mismo equipo o en otro similar en la misma zona podrían generar confusión para el operador y peligro para el paciente.

NO USE ALARGADORES PARA CABLES. Si tiene dudas sobre la integridad de la conexión, utilice la incubadora de transporte con alimentación de su batería interna.

No coloque la incubadora de transporte de forma que sea difícil desconectarla de la toma de corriente.

### Conexiones de alimentación externa

Solo deben utilizarse los accesorios designados con las tomas de corriente múltiples provistas.

La conexión de equipos eléctricos a las tomas de corriente múltiples crea efectivamente un sistema eléctrico médico y puede resultar en un menor nivel de seguridad.

La conexión a tierra de la toma de corriente múltiple no es una conexión eléctrica a tierra protectora.

No conecte tomas de corriente múltiples adicionales ni alargadores a la toma de corriente múltiple.

### Precalentamiento

No admita pacientes mientras esté en el modo de precalentamiento; todas las alarmas o alertas clínicas están desactivadas.

## Sistema de alarma

No confíe exclusivamente en el sistema de alarma sonoro. Una configuración extrema de las condiciones de alarma (por ejemplo: encendido/apagado, demasiado alto/demasiado bajo) puede resultar en peligro para el paciente. El procedimiento de monitorización del paciente más valioso combina una estrecha evaluación personal con el correcto funcionamiento del dispositivo.

Compruebe los límites de alarma cada vez que utilice el dispositivo para asegurarse de que sean adecuados para el paciente que se está monitorizando.

Los niveles de presión de sonido de la señal de alarma sonora inferiores a los niveles ambientales pueden impedir el reconocimiento de las señales de alarma, y la incubadora de transporte NxtGen proporciona unos recursos limitados para configurar el volumen mínimo de alarma ajustable por el operador.

## Pulsioxímetro

Si usa la pulsioximetría durante la irradiación de cuerpo completo, mantenga el sensor fuera del campo de irradiación. Si el sensor está expuesto a la irradiación, la lectura puede ser inexacta o la unidad puede dar una lectura de cero durante el período de irradiación activa.

El pulsioxímetro NO debe usarse como monitor de apnea.

La medición de la frecuencia del pulso se basa en la detección óptica de un pulso de flujo periférico y, por lo tanto, es posible que no detecte arritmias. El pulsioxímetro no debe usarse como reemplazo o sustituto del análisis de arritmia basado en ECG.

No coloque el pulsioxímetro ni los accesorios en ninguna posición que pueda causar que se caigan sobre el paciente.

La aplicación incorrecta de una Sonda de Pulsioxímetro con presión excesiva durante períodos prolongados puede provocar lesiones por presión.

**SUSTANCIAS INTERFERENTES:** Los colorantes o cualquier sustancia que contenga colorantes que cambien la pigmentación habitual de la sangre pueden causar errores en las lecturas de SpO<sub>2</sub>.

El pulsioxímetro puede usarse durante la desfibrilación, pero esto puede afectar a la precisión o disponibilidad de los parámetros y las mediciones.

El pulsioxímetro puede usarse durante el electrocauterio, pero esto puede afectar a la precisión o la disponibilidad de los parámetros y las mediciones.

El pulsioxímetro no debe utilizarse para el análisis de arritmias.

El SpO<sub>2</sub> se calibra empíricamente en voluntarios adultos sanos con niveles normales de carboxihemoglobina (COHb) y metahemoglobina (MetHb).

El pulsioxímetro no debe utilizarse como la única base para las decisiones médicas. Debe utilizarse junto con las señales y los síntomas clínicos.

No ajuste, repare, abra, desmonte ni modifique el pulsioxímetro ni sus accesorios. Podrían producirse lesiones personales o daños en el equipo. Envíenos el pulsioxímetro para su reparación si es necesario.

Para proteger el dispositivo contra daños, siga las instrucciones a continuación:

- Evite colocar el dispositivo sobre superficies con derrames de líquidos visibles.
- No remoje ni sumerja el dispositivo en líquidos.
- No intente esterilizar el dispositivo.
- Use soluciones de limpieza solo como se indica en este manual del operador.
- No intente limpiar el dispositivo mientras realiza el seguimiento a un paciente.

Las lecturas inexactas de SpO<sub>2</sub> pueden deberse a:

- Una aplicación o colocación incorrecta del sensor
- Niveles elevados de COHb o MetHb: Se pueden dar niveles elevados de COHb o MetHb con una SpO<sub>2</sub> aparentemente normal. Cuando se sospechan niveles elevados de COHb o MetHb, se debe realizar un análisis de laboratorio (CO-Oximetría) de una muestra de sangre.
- Niveles elevados de bilirrubina
- Niveles elevados de dishemoglobina
- Enfermedad vasoespástica, como la de Raynaud, y vasculopatía periférica
- Hemoglobinopatías y trastornos de síntesis como talasemias, Hb s, Hb c, células falciformes, etc.
- Condiciones hipocápnicas o hipercápnicas
- Anemia grave
- Perfusión arterial muy baja
- Artefacto por movimiento extremo
- Pulsación venosa anormal o constricción venosa
- Vasoconstricción severa o hipotermia
- Catéteres arteriales y balón intraaórtico
- Colorantes intravasculares, como verde de indocianina o azul de metileno
- Coloración y textura aplicada externamente, como esmalte de uñas, uñas acrílicas, purpurina, etc.
- Marcas de nacimiento, tatuajes, decoloraciones de la piel, humedad en la piel, dedos deformados o anormales, etc.
- Trastornos del color de la piel

No encienda ni opere el pulsioxímetro a menos que haya verificado que esté configurado correctamente.

Si alguna medición parece cuestionable, primero verifique las constantes vitales del paciente por medios alternativos y después verifique que el pulsioxímetro funciona correctamente.

No utilice el pulsioxímetro si parece o sospecha que está dañado.

Para protegerse de una descarga eléctrica, siempre retire el sensor y desconecte completamente el pulsioxímetro antes de bañar al paciente.

## Fototerapia

El uso incorrecto de la luz o el uso de piezas y accesorios no fabricados o suministrados por International Biomedical puede dañar la luz y causar lesiones al paciente o al operador.

No mire directamente a los LED. Durante el uso de la luz de observación o fototerapia, proteja siempre los ojos del paciente con protectores oculares o equivalentes. Verifique periódicamente que los ojos del bebé estén protegidos y libres de infección según el protocolo de su centro.

Apague la barra de luz y deje que se enfríe antes de manipularla, ya que puede estar caliente.

Se recomienda el uso de sondas de temperatura cutánea o del bebé para realizar un seguimiento de la temperatura del bebé durante la fototerapia. Además, el uso de láminas reflectantes puede dar lugar a una temperatura corporal peligrosa. Controle la temperatura cutánea del bebé durante la fototerapia según la política de su centro para evitar fluctuaciones en la temperatura corporal.

Apague siempre la alimentación y desconecte el cable de alimentación cuando limpie la barra de luz.

Antes de administrar la fototerapia, asegúrese de que se haya recetado fototerapia al bebé.

Los operadores deben evitar mirar directamente a la luz de fototerapia. La exposición prolongada puede provocar dolor de cabeza, náuseas o vértigo.

Deben medirse periódicamente los niveles de bilirrubina de los bebés que reciben fototerapia.

El equipo de fototerapia solo debe iniciarlo y utilizarlo personal debidamente capacitado y bajo la dirección de personal médico cualificado que esté familiarizado con los riesgos y beneficios conocidos actualmente relacionados con el equipo de fototerapia infantil.

El sistema de luz de fototerapia puede aumentar la temperatura corporal del paciente. Supervise de cerca la temperatura corporal del paciente y ajuste el punto de ajuste de la incubadora de transporte de acuerdo con dicha temperatura.

Las personas sensibles pueden experimentar dolor de cabeza, náuseas o vértigo leve si permanecen demasiado tiempo en el área irradiada. Usar el sistema de fototerapia en un área bien iluminada o usar gafas con cristales amarillos puede reducir los efectos secundarios.

Los fotoisómeros de la bilirrubina pueden causar efectos tóxicos.

La fototerapia intensiva puede no ser apropiada para todos los bebés (por ejemplo, bebés prematuros  $\leq 1000$  g).

Consulte las directrices o la normativa de manejo de la ictericia en su país para determinar la mejor ruta de tratamiento para la hiperbilirrubinemia neonatal; como, por ejemplo, las Directrices de la AAP (Directrices de práctica clínica de la Academia Estadounidense de Pediatría. Manejo de la hiperbilirrubinemia en el recién nacido de 35 o más semanas de gestación); o las guías NICE (Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia Clínica. Ictericia Neonatal).

## Colchón térmico

Debe revisarse la superficie del colchón térmico en busca de daños mecánicos antes de cada uso. No use un colchón térmico si hay algún signo de daño.

Controle siempre la temperatura del paciente mientras utiliza el colchón térmico. Se pueden producir lesiones graves si no se controla la temperatura del paciente.

No utilice colchones térmicos en combinación con elementos calefactores adicionales.

No se deben usar almohadillas de gel. Las almohadillas de gel pueden reducir el rendimiento de calentamiento, ya que el colchón calentaría primero la almohadilla de gel.

El uso de materiales de buena conductividad térmica, tales como agua, gel y sustancias similares, con el colchón térmico apagado puede disminuir la temperatura corporal de un paciente.

Existe riesgo de descarga eléctrica, quemaduras o interferencia electromagnética con el uso de instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia o catéteres endocárdicos mientras se usa el colchón térmico.

## Succión

Realice el mantenimiento del equipo de succión si han penetrado líquidos o sólidos en la bomba de vacío.

El equipo de succión solo debe utilizarse por personas que hayan recibido una instrucción adecuada para su uso.

## Limpieza

Apague la alimentación, desconecte el enchufe de la toma de corriente y deje que el calentador se enfríe antes de limpiar y desinfectar el dispositivo.

Asegúrese de limpiar y desinfectar el dispositivo antes del primer uso, entre pacientes y después de cualquier operación de mantenimiento.

## Mantenimiento

El mantenimiento de la batería debe realizarse únicamente por personal de servicio.

La batería debe retirarse si es probable que no se vaya a utilizar el dispositivo durante algún tiempo.

Esta incubadora de transporte se ha calibrado usando la cámara infantil suministrada originalmente, por lo que la calibración de la temperatura se verá afectada si esta cámara infantil se cambia por otra de diferente configuración o tamaño. Consulte a International Biomedical antes de enviar la incubadora de transporte para su servicio.

Revise periódicamente la batería interna para indicios de un desgaste excesivo.

# PRECAUCIÓN

## General

La incubadora de transporte SE DEBE enchufar a la alimentación de CA y se debe recargar la batería después de usarla. La batería sufrirá daños si se agota y no se recarga.

Verifique los ajustes de temperatura y oxígeno después de un corte de energía, una desconexión de la batería o un cambio en el suministro de energía.

Una vez admitido el paciente, no se deben ajustar los parámetros de funcionamiento del dispositivo a menos que sea necesario.

No mueva la incubadora de transporte empujando la cámara infantil. La cámara infantil no está diseñada para soportar las fuerzas necesarias para empujar la incubadora de transporte. Pueden producirse fracturas por sobrecarga en la cámara infantil.

La incubadora de transporte NxtGen no puede diferenciar entre un aumento de la temperatura central con piel fría (fiebre) y una temperatura central y cutánea bajas (hipotermia). La temperatura del paciente debe verificarse con un termómetro axilar.

La incubadora de transporte NxtGen no controla el nivel de humedad en la cámara.

NO deje el cable conectado al conector de CC de la incubadora de transporte cuando no esté funcionando en el modo de alimentación de CC.

Las leyes federales estadounidenses y canadienses limitan la venta de este dispositivo solo a médicos u otros profesionales médicos con licencia o por prescripción de estos. Fuera de Canadá y EE. UU., compruebe las leyes locales para ver las restricciones aplicables.

Eliminación del producto - Cumpla con las leyes locales al eliminar el dispositivo o sus accesorios.

Las correas de posicionamiento están destinadas a evitar que el PACIENTE se mueva y deben inspeccionarse regularmente con respecto a su función de seguridad.

Las correas de posicionamiento están diseñadas para desecharlas después de su uso en un solo paciente. Lavar y reutilizar este producto puede poner a los pacientes posteriores en riesgo de:

- Irritación de la piel (descomposición del material o retención de jabones y productos químicos)
- Infección vírica, bacteriana o fúngica
- Caídas por debilitamiento del material de sujeción y del tejido de base

Mantenga todo el material de la correa de posicionamiento lejos de la zona del cuello del paciente. El ajuste de la correa no debe impedir de ninguna manera la expansión del pecho.

## Pulsioxímetro

Las sondas y los cables del pulsioxímetro están diseñados para su uso con monitores específicos. Utilice únicamente sensores y cables de paciente Masimo para el pulsioxímetro modelo Masimo. Utilice únicamente sensores y cables de paciente Nellcor para el pulsioxímetro modelo Nellcor. Verifique la compatibilidad del monitor, el sensor y el cable antes de su uso; de lo contrario, se podrían producir lesiones en el paciente.

Sustituya el cable o el sensor cuando se muestre constantemente un mensaje de SIQ bajo durante la monitorización de pacientes consecutivos y haya completado los pasos de solución de problemas enumerados en este manual.

Cuando los pacientes reciben tratamiento fotodinámico, pueden ser sensibles a las fuentes de luz. La pulsioximetría se puede usar solo bajo supervisión clínica atenta durante períodos breves para minimizar la interferencia con la tratamiento fotodinámico.

No coloque el pulsioxímetro sobre equipos eléctricos que puedan afectar al dispositivo, impidiendo que funcione correctamente.

Si los valores de SpO<sub>2</sub> indican hipoxemia, se debe tomar una muestra de sangre para el laboratorio para confirmar la condición del paciente.

Si el mensaje de bajo riego se muestra con frecuencia, busque un sitio con mejor riego sanguíneo para la monitorización. Mientras tanto, evalúe al paciente y, si está indicado, verifique su estado de oxigenación por otros medios.

Cambie el sitio de aplicación o sustituya el sensor o el cable del paciente cuando se muestre un mensaje de «Sustituya el sensor» o «Sustituya el cable del paciente», o un mensaje persistente de mala calidad de la señal (como «SIQ bajo») en el monitor principal. Estos mensajes pueden indicar que se agotó el tiempo de monitorización del paciente en el cable o sensor del paciente.

Puede haber gran variación en las mediciones, que pueden verse afectadas por la técnica de muestreo, así como por las condiciones fisiológicas del paciente. Cualquier resultado que muestre inconsistencia con el estado clínico del paciente debe repetirse o complementarse con datos de pruebas adicionales. Las muestras de sangre deben analizarse con instrumentos de laboratorio antes de la toma de decisiones clínicas para comprender completamente la condición del paciente.

No sumerja el pulsioxímetro en ninguna solución de limpieza ni intente esterilizarlo mediante autoclave, irradiación, vapor, gas, óxido de etileno o cualquier otro método. Esto dañará seriamente el pulsioxímetro.

Para minimizar la interferencia de radio, no mantenga otros equipos eléctricos que emitan transmisiones de radiofrecuencia cerca del pulsioxímetro.

## Fototerapia

El espectro de la luz de fototerapia utilizado puede dificultar las observaciones clínicas de los cambios de color de la piel causados por cianosis, etc. Se debe tener cuidado durante las evaluaciones.

El sistema de luz de fototerapia puede alterar el equilibrio hídrico del paciente.

Elimine todos los objetos de la zona del haz de luz emitido por la luz de fototerapia. Cualquier objeto que se encuentre bajo el haz de luz puede sobrecalentarse y causar quemaduras.

La luz de fototerapia puede afectar negativamente a los medicamentos y otros líquidos de infusión. No deben almacenarse medicamentos ni líquidos de infusión en la zona de radiación. Si se realiza una administración intravenosa durante la fototerapia, las vías intravenosas deben estar protegidas (cubiertas).

### Luz de observación

Debe apagarse el sistema de iluminación cuando no esté en uso.

Pase el cable de alimentación de la luz de observación con cuidado para mantenerlo fuera del alcance del paciente.

### Monitor de oxígeno

Utilice únicamente el cable y el sensor aprobados por International Biomedical para la monitorización del oxígeno ambiental.

Utilice el monitor de oxígeno ambiental cuando se suministre oxígeno al neonato.

El sensor de oxígeno MAX-250E de Maxtec es un dispositivo sellado que contiene un electrolito de ácido suave, plomo (Pb) y acetato de plomo. El plomo y el acetato de plomo son desechos peligrosos y deben eliminarse de manera adecuada o devolverse a Maxtec o International Biomedical para su correcta eliminación o recuperación.

Calibre el sensor de oxígeno diariamente cuando esté en uso o si las condiciones ambientales cambian significativamente (es decir, temperatura, humedad o presión barométrica).

Si el sensor de oxígeno se cae o se sacude violentamente después de la calibración, podría cambiar el punto de calibración lo suficiente como para requerir una recalibración.

### Colchón térmico

Las espumas de poliuretano son combustibles. No las exponga a llamas u otras fuentes de ignición.

No utilice el colchón térmico sin que esté colocada la funda del colchón térmico en su lugar.

### Succión

Utilice únicamente catéteres de succión que cumplan con la norma ISO 8836.

El sistema de succión se suministra con un recipiente de succión desechable y un filtro hidrofóbico. Es responsabilidad del operador asegurarse de que se incluya un recipiente de succión con protección contra desbordamiento y un filtro en los cambios posteriores del recipiente de succión y de la tubería.

El recipiente de succión desechable suministrado con el sistema de succión debe revisarse con frecuencia para evitar que se desborde.

Se debe mantener a mano una pera de succión.



## Limpieza y mantenimiento

Nunca sumerja la sonda de temperatura cutánea en una solución desinfectante o jabonosa.

Los componentes electrónicos de la incubadora de transporte contienen componentes sensibles a la electricidad estática que pueden dañarse si se manipulan de forma inadecuada. Utilice técnicas de puesta a tierra aprobadas para las áreas de trabajo y el personal de servicio.

Seque siempre por completo el dispositivo antes de su uso después de su limpieza y desinfección.

Monte las piezas desmontadas y compruebe que el dispositivo funciona con normalidad después de limpiarlo y desinfectarlo.

No rocíe soluciones de limpieza directamente sobre la pantalla táctil durante la limpieza.

Utilice únicamente las soluciones de limpieza enumeradas en este manual. El uso de soluciones de limpieza no aprobadas puede dañar las piezas.

No permita que instrumentos afilados penetren en el colchón. Inspeccione la superficie antes y después de cada uso. No debe usarse el colchón si hay algún signo de penetración o daño.

Cambie la batería solo con una pieza de International Biomedical.

No cambie la batería a menos que esté debidamente capacitado para ello.

## **NOTAS:**

### Descripción física

*El panel de conexiones puede estar ubicado en el lado derecho o izquierdo del dispositivo, según la configuración.*

*La clasificación IP se puede encontrar en la etiqueta de producto del dispositivo.*

*El sistema NxtGen no contiene productos de caucho natural.*

*Todas las superficies de contacto continuo con el bebé están diseñadas con materiales biocompatibles.*

### Desactivar el dispositivo

*Las alarmas asociadas con una función desconectada o desactivada no estarán activas hasta que se vuelva a conectar o habilitar la función.*

*Una función solo se desactivará si se toca y se mantiene pulsado el icono.*

### SpO<sub>2</sub>

*El pulsioxímetro debe considerarse un dispositivo de alerta temprana. Si se indica una tendencia hacia la hipoxemia del paciente, deben analizarse muestras de sangre con un cooxímetro de laboratorio para comprender completamente la condición del paciente.*

*La información sobre la longitud de onda máxima puede ser útil para los médicos, como los que realizan tratamiento fotodinámico.*

*La pérdida de la señal del pulso puede ocurrir por muchas razones que incluyen, entre otras, cuando el paciente tiene hipotensión, vasoconstricción severa, anemia severa o hipotermia; cuando existe oclusión arterial proximal al sensor; o cuando el paciente está en paro cardíaco o en estado de shock.*

*No se puede utilizar un test funcional para evaluar la precisión del pulsioxímetro.*

*Es posible que las luces extremas de alta intensidad (como las luces estroboscópicas pulsantes) dirigidas al sensor no permitan que el pulsioxímetro obtenga lecturas de las constantes vitales.*

*Cuando se utiliza el ajuste de SpO<sub>2</sub> de máxima sensibilidad, puede verse comprometido el rendimiento de la detección de «Sensor desactivado». Si el dispositivo está en esta configuración y el sensor se suelta del paciente, es posible que se produzcan lecturas falsas debido al «ruido» ambiental, como la luz, la vibración y el movimiento excesivo del aire.*

Patentes de Masimo: [www.masimo.com/patents.htm](http://www.masimo.com/patents.htm)

*La posesión o compra de este dispositivo no otorga ninguna licencia expresa o implícita para usar el dispositivo con sensores o cables no autorizados que, solos o en combinación con este dispositivo, pudieran encontrarse dentro del alcance de una o más de las patentes relacionadas con este dispositivo.*

*En las instrucciones de uso (IDU) del sensor puede encontrar información adicional específica acerca de los sensores Masimo compatibles con el pulsioxímetro, incluida información sobre el rendimiento de los parámetros y mediciones durante el movimiento y la baja perfusión.*

*Los cables y sensores Masimo se proporcionan con tecnología X-Cal™ para minimizar el riesgo de lecturas inexactas y la pérdida imprevista del seguimiento del paciente. Consulte las instrucciones de uso del cable o del sensor para conocer la duración del tiempo de monitorización del paciente que se especifica.*

### Luz de fototerapia

*Monte la barra de luz únicamente centrada entre la parte superior de las cámaras interior y exterior donde el paciente no pueda acceder a la unidad. La distancia entre la barra de luz y el área de superficie efectiva es fija para las cámaras de perfil bajo y XL. Si se aumenta la distancia entre la barra de luz y el bebé, disminuirá la intensidad de la irradiación. Si se reduce la distancia entre la barra de luz y el bebé, aumentará la intensidad de la irradiación. No coloque la barra de luz dentro de la cámara interior.*

*Antes de instalar la lámpara de fototerapia y administrar la fototerapia, lea detenidamente la Sección 11 de este manual. Hay consideraciones de seguridad que deben leerse y comprenderse antes de su uso.*

*La unidad de fototerapia utiliza un tipo específico de LED. Consulte con International Biomedical para reparar y reemplazar los LED. El uso de LED incorrectos puede dañar o afectar negativamente al rendimiento de la luz.*

*Si usa pulsioximetría durante la fototerapia, mantenga el sensor fuera del campo de irradiación. Si el sensor está expuesto a la irradiación, la lectura puede ser inexacta o la unidad puede dar una lectura de cero durante el período de irradiación activa.*

*Verifique mensualmente la intensidad de la irradiación con un medidor calibrado (como el medidor de luz ILT; número de pieza de International Biomedical 736-0001, número de pieza de ILT ILT74INTERBI-CE) para asegurarse de que la luz está emitiendo correctamente.*

*La unidad utiliza un tipo específico de LED. El uso de LED incorrectos puede dañar o afectar negativamente al rendimiento de la luz.*

### Monitor de oxígeno ambiental

*Si se toca la opción Salir del submenú durante el proceso de calibración de O<sub>2</sub>, el sistema descartará la información de calibración actual.*

*El sensor de oxígeno utiliza una reacción electroquímica y comenzará su proceso de degradación una vez expuesto al medio ambiente.*

*Las alarmas del monitor de oxígeno ambiental no estarán activas durante el estado desactivado por el operador.*

### Limpieza

*Limpie y desinfecte el dispositivo según las instrucciones de mantenimiento, o cuando observe suciedad o manchas que puedan causar una infección.*

*No utilice soluciones de limpieza con alcohol sobre la cámara. El uso repetido puede dañar la cámara con el tiempo.*

*Si se instala un colchón térmico opcional, desconecte el enchufe del panel de conexiones antes de retirarlo para limpiarlo.*

*Nunca use soluciones desinfectantes en concentraciones superiores a los valores recomendados.*

*Nunca use un paño abrasivo o una solución de limpieza no aprobada para la desinfección.*

*Nunca esterilice las piezas desmontables en autoclave.*

*Siga los procedimientos y protocolos estándar de limpieza y desinfección del hospital.*

*La inspección visual de la limpieza del dispositivo requiere una iluminación adecuada.*

### Mantenimiento

*Las instituciones médicas son responsables de realizar el mantenimiento de rutina como se detalla en el manual del operador.*

*Realice los procedimientos de mantenimiento preventivo en todo el equipo accesorio según lo recomendado en el manual para cada equipo.*

## Especificaciones
























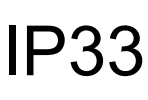

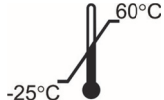



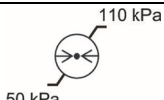
*Las dimensiones y los pesos son aproximados. Las dimensiones de altura se proporcionan de tal manera que al sumarse se obtiene la altura total aproximada.*

### Bloqueo de pantalla



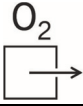








*La pantalla del dispositivo no se puede bloquear cuando haya una alarma o alerta activa. Si se activa una alarma o alerta mientras la pantalla está bloqueada, la pantalla se desbloqueará.*

## 1.7. Símbolos

En el dispositivo y su embalaje se utilizan los siguientes símbolos.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Equipo tipo BF		Luz de observación (indica intensidad)
	Temperatura del paciente		Botón de encendido
	Temperatura de la cámara		Reciclar o eliminar adecuadamente
	Temperatura ambiente		Colchón térmico
	Cronómetro		Succión
	Temporizador		Debe usarse protección para los ojos
	Pausa de sonido de alarma		Fecha de fabricación
	Representante de la Unión Europea		Consultar documentos adjuntos
	Número de catálogo		Número de serie
	Dispositivo médico		Identificador único de dispositivo
	Ventilador de alta frecuencia		Puerto de medios digitales extraíbles
	Fabricante		Clasificación de protección de ingreso
	Corriente alterna		Temperatura de envío
	Corriente continua		Humedad de envío
	Brillo de la pantalla		Límites de presión de envío

	Pantalla bloqueada		Ajustes de la pantalla
	Inicio del temporizador		Pantalla desbloqueada
	Configurar		Reinicio del temporizador
	Icono Cancelar		Pausa del temporizador
	Establecer límite inferior de la alarma		Icono de confirmación
	Icono de ajuste de fecha/hora		Menú de precalentamiento
	Icono de límites de alarma		Establecer límite superior de la alarma
	Icono de registro de eventos		Icono de batería
	Icono de configuración		Icono de idioma
	Icono Acerca de		Icono de retorno
	Icono del menú de SpO <sub>2</sub>		Menú de administrador
	Icono de calibración del calentador		Menú de servicios
	Subir en la página		Restablecer ajustes de fábrica
	Indicador de alimentación de CA		Bajar en la página
	Indicador de carga de la batería		Indicador de falta de batería
	Indicador de batería		Peligro de pinchazo
	Precaución		Consultar documentos adjuntos

	Advertencia		Salida de aire
	Salida de oxígeno		Salida de mezcla de gases
	Interruptor del ventilador		Válvula abierta
	Válvula cerrada		Medición de la presión
	Tierra Funcional		Dispositivo de clase II
	Icono de descarga		

## 2. **CONFIGURACIÓN INICIAL**

### 2.1. Instrucciones de desembalaje

Abra y retire el material de embalaje exterior.

Retire el material de espuma protectora interior.

Inspeccione el contenido en busca de daños y verifique que estén presentes todos los elementos.

Retire los pernos de la incubadora de transporte de la parte inferior del palé.

Corte las correas de sujeción, si las hubiera.

## 2.2. Disposiciones de montaje

Se proporcionan cuatro puntos de montaje en la base de la incubadora de transporte NxtGen para montar la incubadora de transporte en una interfaz que fijará de forma segura el sistema de la incubadora de transporte en un entorno hospitalario o vehículo de emergencia, según corresponda. Se pueden usar cuatro pernos de 3/8"-24 (o equivalentes) para asegurar la incubadora desde la parte inferior, o se pueden quitar las tuercas del adaptador para permitir el atornillado desde la parte superior. El acceso a los orificios de montaje desde la parte superior es por dentro de la incubadora y puede estar limitado por los dispositivos instalados. Es responsabilidad del cliente asegurarse de que se hayan cumplido todos los requisitos de seguridad en la instalación. A menos que se especifique lo contrario, el peso máximo del equipo adicional está limitado a 10 kg por bahía de equipo auxiliar y 10 kg en el estante. Las dimensiones son aproximadas y varían según la configuración del sistema.

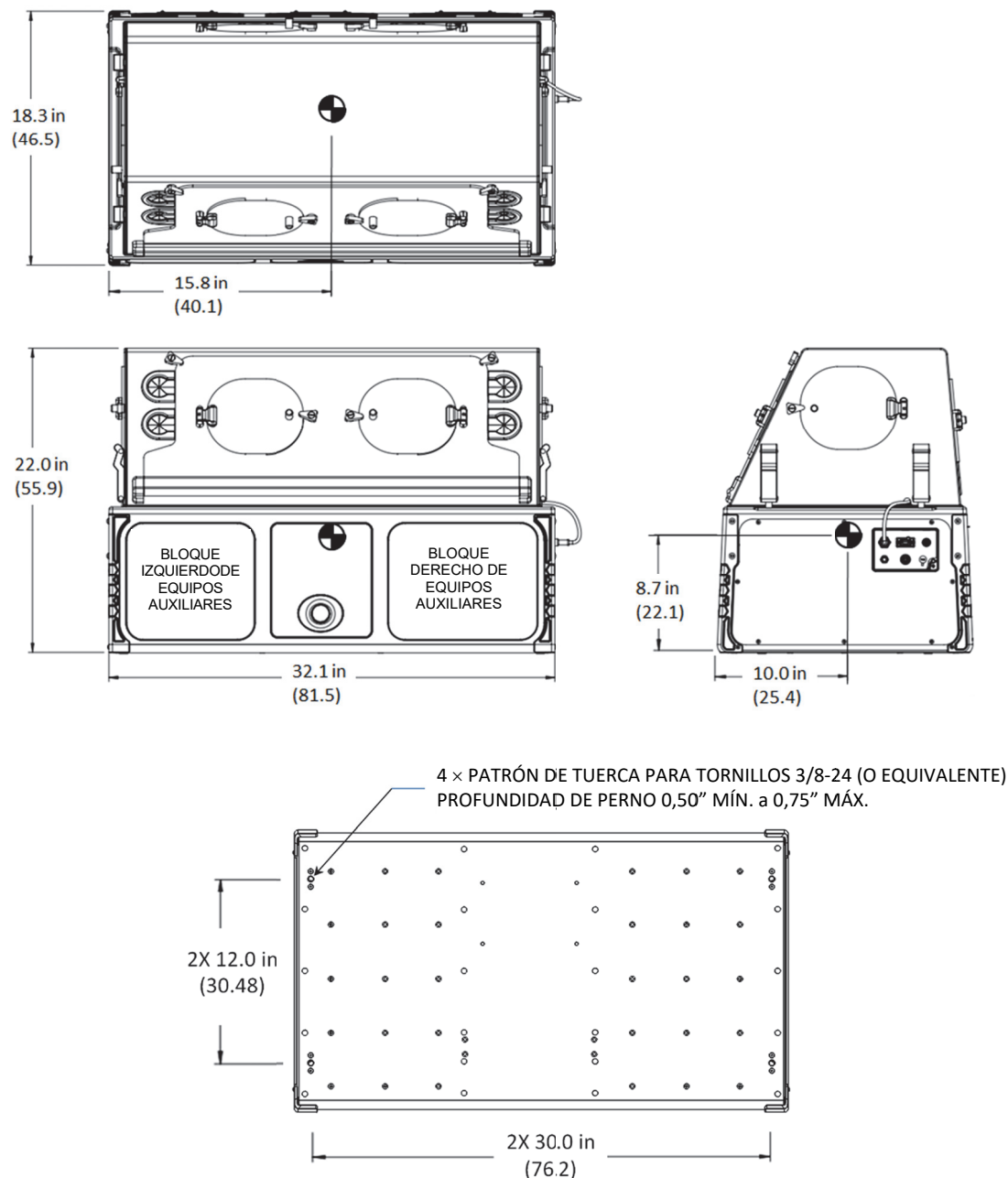


Figura 2-1



### **3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA**

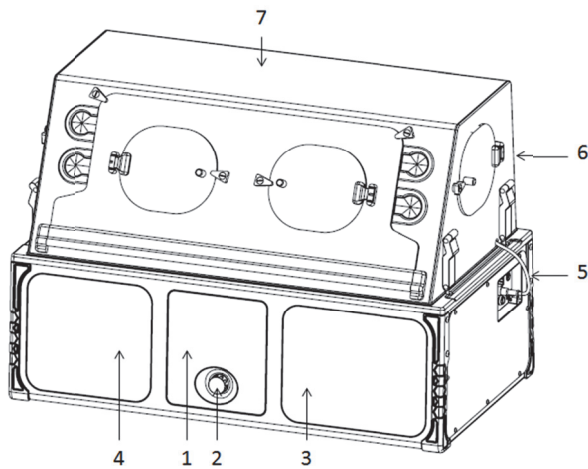
La incubadora de transporte NxtGen es un sistema electromecánico diseñado para proporcionar asistencia térmica a un paciente neonatal durante la transferencia dentro de una instalación o entre instalaciones. El sistema se puede utilizar dentro del hospital, en vehículos de transporte o en aplicaciones aeromédicas de ala fija o rotativa. La incubadora de transporte NxtGen se ha sometido a pruebas de seguridad según las normas ISO 60601-1-12 y 60601-2-20 para demostrar su seguridad y estabilidad en cada uno de estos entornos de uso. Para garantizar la seguridad y la estabilidad del dispositivo durante el transporte, utilícelo únicamente como se indica.

La incubadora de transporte hace circular aire caliente por toda la cámara infantil para regular el ambiente térmico a un punto de ajuste de temperatura seleccionado por el operador. El acceso al bebé se realiza a través de la puerta principal del paciente y los orificios para las manos ubicados en todos los lados de la cámara infantil. El operador proporciona información al sistema de control a través de la interfaz de usuario que se compone de una pantalla táctil y un mando que se puede presionar y girar. La interfaz de usuario proporciona información sobre el rendimiento térmico del sistema y, opcionalmente, los datos de SpO<sub>2</sub> del paciente. Un sistema exhaustivo de alarmas visuales y sonoras ayuda a garantizar la seguridad del paciente.

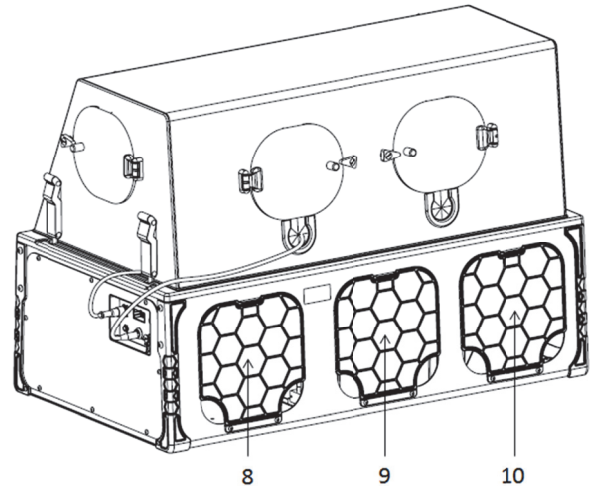
Se proporcionan correas de posicionamiento del paciente para limitar el movimiento del bebé dentro de la cámara infantil. El bebé debe estar sujeto en la incubadora de transporte en todo momento, de ser posible.

### 3.1. Descripción física

#### 3.1.1. Incubadora de transporte



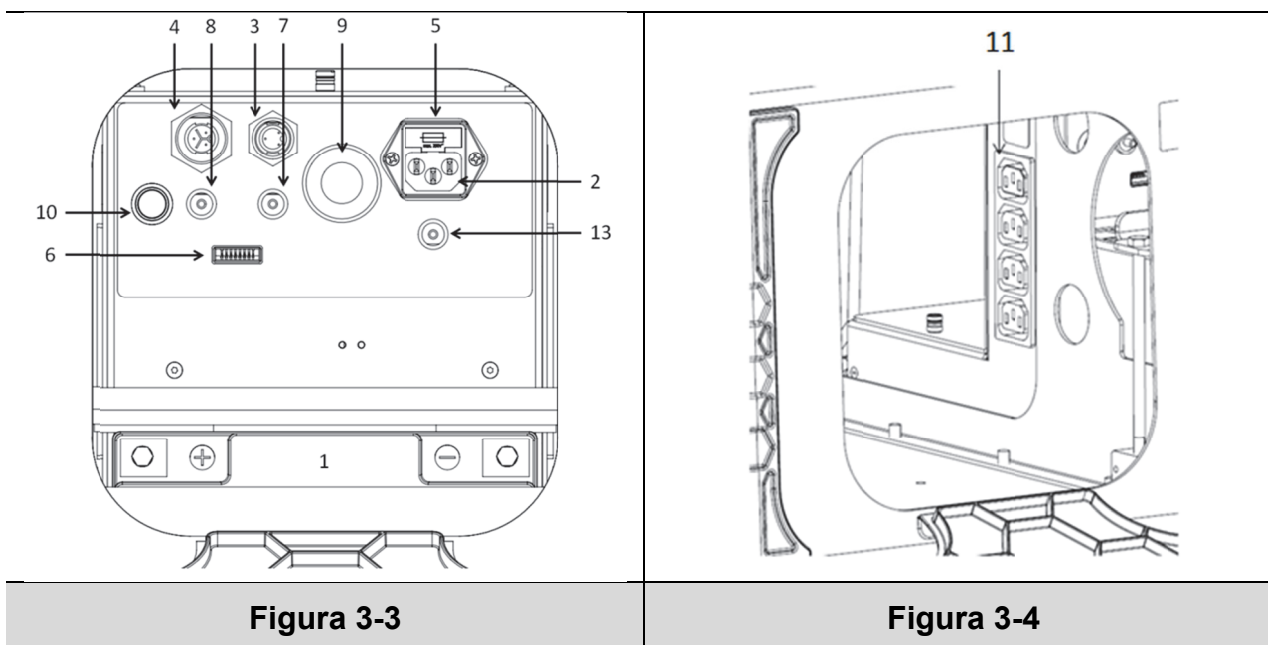
**Figura 3-1 Vista ISO frontal**



**Figura 3-2 Vista ISO trasera**

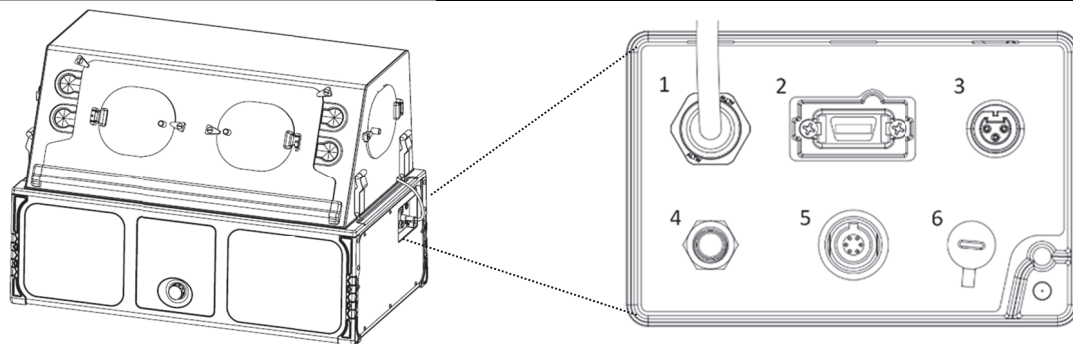
Número	Descripción
1	Pantalla táctil de la interfaz de usuario
2	Mando para presionar y girar
3	Bloque de equipos auxiliares: lado derecho
4	Bloque de equipos auxiliares: lado izquierdo
5	Panel de conexión del paciente
6	Cámara infantil
7	Barra de luz de observación (barra de luz de observación/fototerapia opcional)
8	Puerta de acceso trasera del bloque de equipos auxiliares
9	Puerta de acceso trasera al sistema electrónico trasero
10	Puerta de acceso trasera del bloque de equipos auxiliares

### 3.1.2. Panel electrónico trasero



Número	Descripción
1	Batería
2	Conector de entrada de alimentación de CA
3	Conector de salida de alimentación de CC externa
4	Conector de entrada de alimentación de CC externa
5	Fusibles de CA (2 ×)
6	Receptáculo para llave de datos
7	Interruptor de CC (salida de alimentación)
8	Interruptor de CC (entrada de alimentación)
9	Pasacables de la batería
10	Interruptor de reinicio
11	Receptáculos de salida de alimentación de CA (4) - Lado derecho
12	Receptáculos de salida de alimentación de CA (4) - Lado izquierdo (no mostrado)
13	Interruptor de CA (alimentación MSO)

### 3.1.3. Panel de conexión del paciente (ubicado en el panel del extremo izquierdo o derecho)



**Figura 3-5**

**Figura 3-6**

Número	Descripción
1	Conector de luz de observación (opcional: barra de luz de observación/fototerapia)
2	Conector de pulsioxímetro (opcional: Masimo, Nellcor o ninguno)
3	Conector de temperatura del paciente T1 (primario)
4	Conector de temperatura del paciente T2 (secundario)
5	Conector de colchón térmico (opcional)
6	Conector del monitor de oxígeno ambiental

## 3.2. Alimentación del sistema

La incubadora de transporte puede recibir alimentación de varias fuentes: CA externa, CC externa o de la batería interna del dispositivo.

### **PRECAUCIÓN:**

Verifique los ajustes de temperatura y oxígeno después de un corte de energía, una desconexión de la batería o un cambio en el suministro de energía.

### 3.2.1. **Alimentación de corriente alterna**

La alimentación de corriente alterna (CA) se puede suministrar a 100-240 VCA, 50-60 Hz a aproximadamente 10 A (3 A máx. para el dispositivo y 7 A para proporcionar energía a las tomas para accesorios). Cuando se esté funcionando con alimentación de CA, se mostrará el indicador de alimentación de CA. La alimentación de CA tiene prioridad sobre todas las demás fuentes de alimentación, externas o internas. Se debe utilizar la alimentación de CA siempre que esté disponible, pero definitivamente para calentar la incubadora de transporte en preparación para el transporte y también para recargar la batería.

La incubadora brinda protección de Clase II, pero también permite la conexión física de accesorios de Clase I a través de las múltiples tomas de corriente. La tercera clavija proporcionada en la entrada de CA se distribuye a las salidas de CA y es una conexión a tierra funcional.

### 3.2.2. Alimentación de corriente continua

La alimentación de corriente continua (CC) se puede suministrar utilizando 12-28 VCC a 15 A. Cuando se esté funcionando con alimentación de CC, se mostrará el indicador de alimentación de CC. La alimentación de CC externa se suministra a través de un conector circular de 3 conductores ubicado en la parte posterior de la incubadora de transporte. La alimentación de CC tiene prioridad sobre la alimentación de la batería interna.

### 3.2.3. Alimentación de la batería

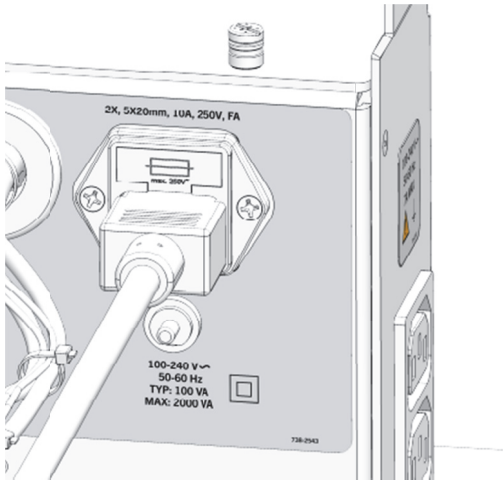
La alimentación de la batería se seleccionará automáticamente cuando no estén disponibles la alimentación de CA ni la alimentación de CC. Cuando se esté funcionando con alimentación de la batería interna, se mostrará el indicador de alimentación de la batería. Si se conecta la alimentación de CA o CC, esta prevalecerá sobre el funcionamiento con batería. La batería se estará cargando cuando la incubadora de transporte esté conectada a un voltaje de CA o CC superior a 15 VCC. Durante la carga, se mostrará el indicador verde BAT CHG. La velocidad a la que se carga la batería disminuye cuando se enciende la incubadora de transporte. Un voltaje de línea de CA significativamente bajo también disminuirá la tasa de carga de la batería. Se tarda aproximadamente 4,5 horas en cargar por completo una batería estándar de 26 amperios-hora completamente descargada cuando la incubadora de transporte recibe alimentación de CA y está apagada. Si la incubadora de transporte está encendida y calentándose, el tiempo de carga de la batería será mayor. La incubadora de transporte mantendrá una temperatura en la cámara infantil de 37 °C durante 4 horas con una batería completamente cargada con una temperatura ambiente de 20 °C. Cuando esté funcionando con energía de la batería, la pantalla de visualización indicará el estado de carga de la batería como un porcentaje estimado (al 5 % más cercano). Una batería completamente cargada mostrará 100 % y una batería que casi ha alcanzado su nivel seguro de descarga mostrará 0 %. Cuando la incubadora de transporte está funcionando con la batería o con alimentación de CC externa, la pantalla principal mostrará el estado de carga de la batería si se toca el indicador BAT OP. Cuando se activa la alarma de «Batería críticamente baja», a la incubadora le quedan aproximadamente 10 minutos de tiempo de funcionamiento.

Para el funcionamiento general, es ALTAMENTE RECOMENDABLE el uso de alimentación externa de CA o CC. La batería interna debe usarse solo cuando la incubadora de transporte no tenga otra fuente de energía disponible.

### 3.3. Conexiones de alimentación externa

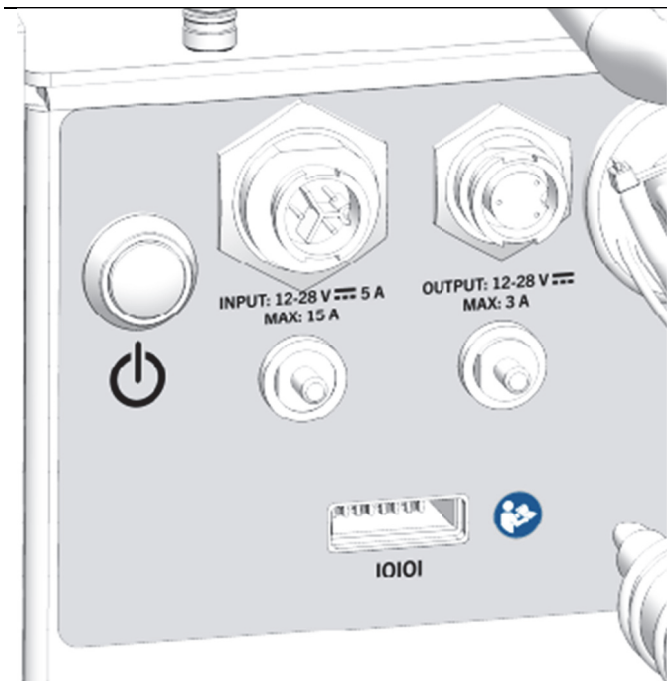
#### 3.3.1. Alimentación externa de corriente alterna

Enchufe el dispositivo en una toma de corriente de CA con la clasificación adecuada.

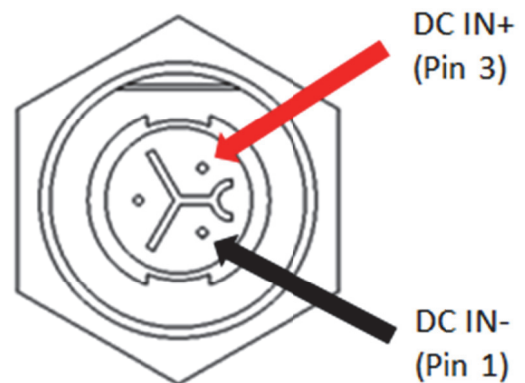


La conexión de alimentación externa de CA se encuentra en la consola central trasera.

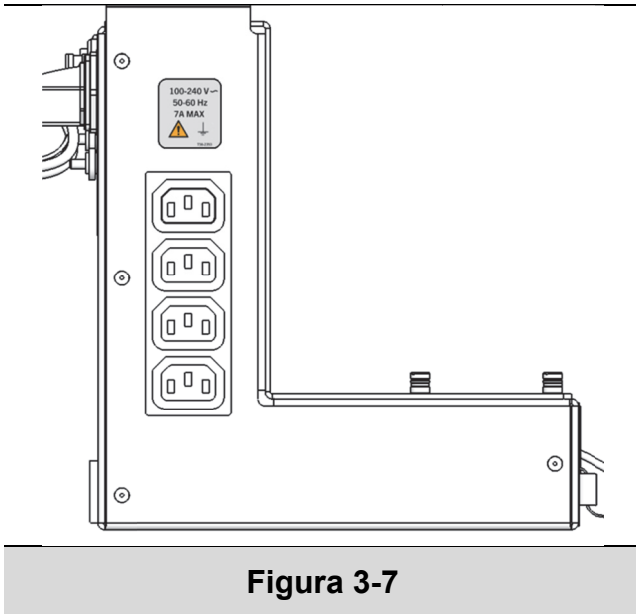
#### 3.3.2. Alimentación externa de corriente continua



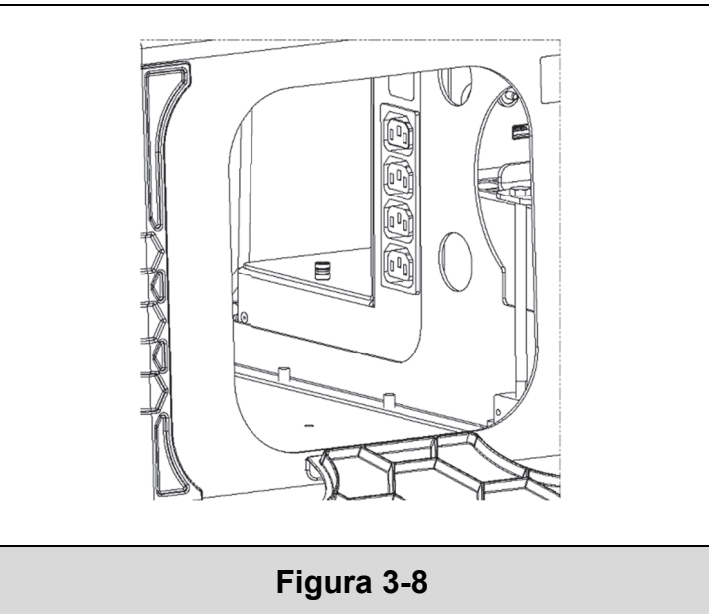
La alimentación de CC se suministra a través del cable de CC con la polaridad indicada.



### 3.3.3. Tomas de corriente múltiples



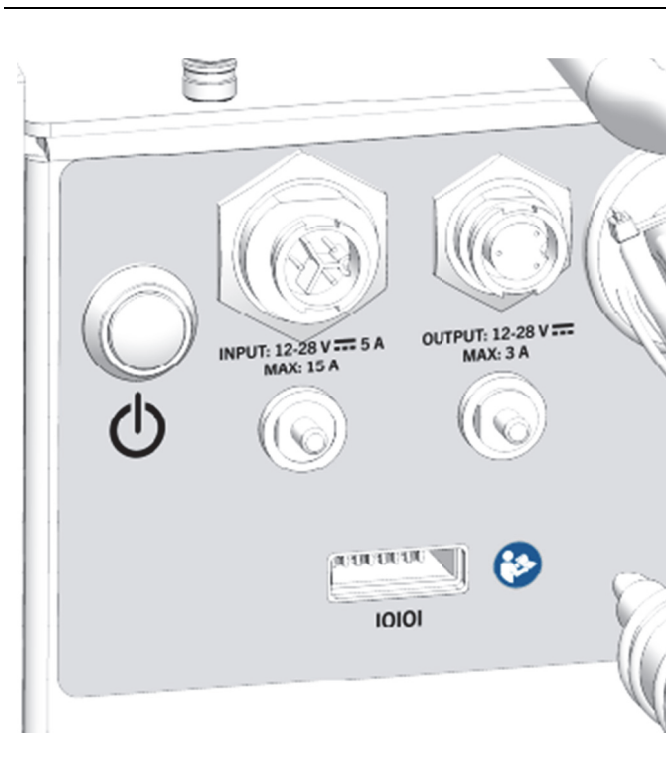
**Figura 3-7**



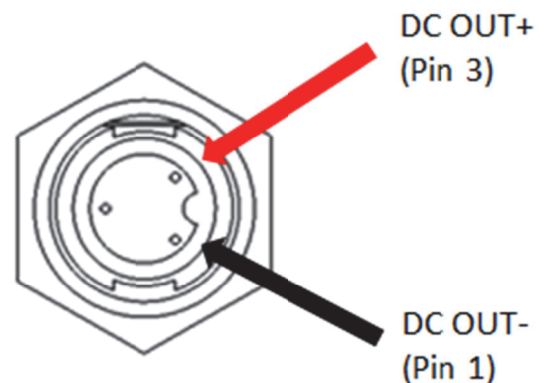
**Figura 3-8**

La toma de corriente múltiple suministra energía solo cuando la alimentación de CA externa está conectada a la incubadora de transporte. Las tomas de corriente múltiples pueden suministrar 7 A de corriente al mismo voltaje de CA que la alimentación de CA externa para la conexión de dispositivos accesorios. La tercera clavija proporcionada es una toma de tierra funcional, no de protección.

### 3.3.4. Toma de corriente de corriente continua



La toma de corriente de CC suministra energía solo cuando está conectada la alimentación de CC externa. La toma de corriente de CC suministra hasta 3 A de corriente al mismo voltaje de CC que la alimentación de CC externa para la conexión de dispositivos accesorios.





## 4. **COMPROBACIONES PREVIAS AL USO**

### 4.1. **Comprobaciones previas al uso**

Antes de cada uso, un operador o personal de servicio capacitado debe realizar las siguientes comprobaciones.

#### 4.1.1. **Comprobación de funcionamiento**

1. Verifique el cable de alimentación de CA y asegúrese de que no haya cortes ni dobleces pronunciadas en el cable, que todas las clavijas del enchufe estén en buenas condiciones y que el cable esté bien sujeto en su lugar. Cambie el cable si es necesario.
2. Con la incubadora de transporte conectada a la alimentación de CA, presione la rueda (**Figura 3-1**, elemento 2) para encender la incubadora de transporte. La incubadora de transporte realizará una prueba automática de encendido y probará la alarma sonora. Asegúrese de que se muestra la barra de progreso de la autocomprobación de encendido y que se escucha la alarma sonora. Una vez completada la prueba, verifique que el icono de alimentación de CA y el icono de energía de la batería se muestren en la esquina superior izquierda.
3. Asegúrese de que los resultados de la autocomprobación de encendido, debajo del centro de mensajes, muestren APROBADO (PASSED).
4. Coloque una mano dentro del lado izquierdo de la cámara infantil y verifique que haya un flujo de aire. Debería oírse el ventilador en el lado derecho de la incubadora de transporte.
5. Desconecte la conexión de alimentación de CA de la incubadora de transporte y compruebe que se muestran el icono de la batería y el porcentaje de batería en la esquina superior izquierda. Verifique que la batería esté adecuadamente cargada para el transporte.
6. Confirme que la pantalla principal muestra la temperatura del aire de la cámara infantil.
7. Si se va a utilizar la alimentación externa de CC, compruebe el cable de alimentación de CC y asegúrese de que no tenga cortes ni dobleces pronunciadas y que los conectores no estén dañados.
8. Encienda el dispositivo de succión (si procede) y asegúrese de que funciona. Apague el dispositivo de succión.
9. Inspeccione el colchón y las correas de posicionamiento en busca de daños. Repare o reemplace cualquier elemento, según corresponda.

#### 4.1.2. **Comprobación de la cámara infantil**

1. Asegúrese de que la cámara infantil no tenga grietas.
2. Asegúrese de que la junta entre las cámaras y la bandeja de flujo de aire están en su lugar. Compruebe que los pasacables en los orificios pasantes de los tubos en la cámara infantil están en su lugar.
3. Asegúrese de que la cámara infantil esté asegurada a la incubadora de transporte con los dos cierres en ambos extremos de la cámara infantil.
4. Asegúrese de que la cámara infantil esté limpia y lista para el transporte.



#### 4.1.3. Accesorios

1. Pruebe el funcionamiento del resto de accesorios según lo indicado por las recomendaciones del fabricante.

#### 4.1.4. Sensores y cables

1. Inspeccione el sensor de oxígeno y el sensor del pulsioxímetro en busca de daños. Sustitúyalos si es necesario.
2. Inspeccione los cables de la sonda de temperatura, el cable del colchón térmico, el cable del sensor de oxígeno y el cable del pulsioxímetro para ver si están desgastados o dañados. Sustitúyalos si es necesario.

### 5. **INSTRUCCIONES DE USO**

Esta sección contiene procedimientos operativos para la incubadora de transporte. El dispositivo debe funcionar con alimentación externa siempre que sea posible. La batería interna debe cargarse por completo antes de su uso, conectando la unidad a la alimentación de CA durante al menos 8 horas. Cuando no esté en uso, la incubadora de transporte debe enchufarse a una fuente de alimentación de CA para recargar la batería.

#### 5.1. Encendido

El operador controla el dispositivo a través de la interfaz de usuario, que se compone de una pantalla táctil y un botón para presionar y girar. Para encender el dispositivo, presione la rueda ubicada debajo de la pantalla táctil para iniciar la secuencia de arranque. El dispositivo ejecutará una rutina de autocomprobación y el altavoz de la alarma o alerta sonora iniciará una prueba del sistema de audio.

#### 5.2. Autocomprobación de encendido

La incubadora de transporte realiza una autocomprobación de encendido durante el arranque. Los resultados de la autocomprobación de encendido se muestran en el lado izquierdo de la pantalla de precalentamiento. Si se pasaron todas las pruebas, se mostrará la palabra «PASSED». Si no se pasó alguna prueba, se mostrará un mensaje indicando el error. Consulte la sección 20 para asistencia con la solución de problemas.

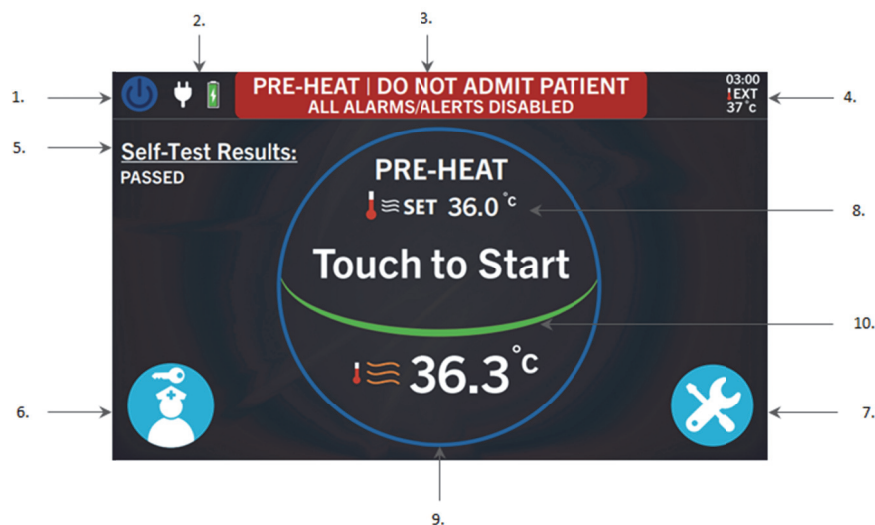
#### 5.3. Modo de precalentamiento

Una vez completada la secuencia de inicio, el dispositivo entrará en modo de precalentamiento. Este modo permite calentar el dispositivo hasta un punto predeterminado y mantener ese punto indefinidamente o hasta que se dé una de las siguientes situaciones:

- El dispositivo entra en funcionamiento normal
- El dispositivo entra en el Menú de administrador
- El dispositivo entra en el Menú de servicios
- Se apaga el dispositivo

El punto de ajuste predeterminado del modo de precalentamiento es de 36,0 °C y se puede cambiar dentro del Menú de administrador. Durante el modo de precalentamiento, todas las alarmas y alertas están desactivadas. No está permitido admitir a un paciente en el modo de precalentamiento. El modo de precalentamiento está diseñado para actuar como un estado «preparado» al garantizar que el dispositivo esté precalentado y preparado para admitir a un paciente.

## Pantalla de precalentamiento



### Características de la pantalla de precalentamiento:

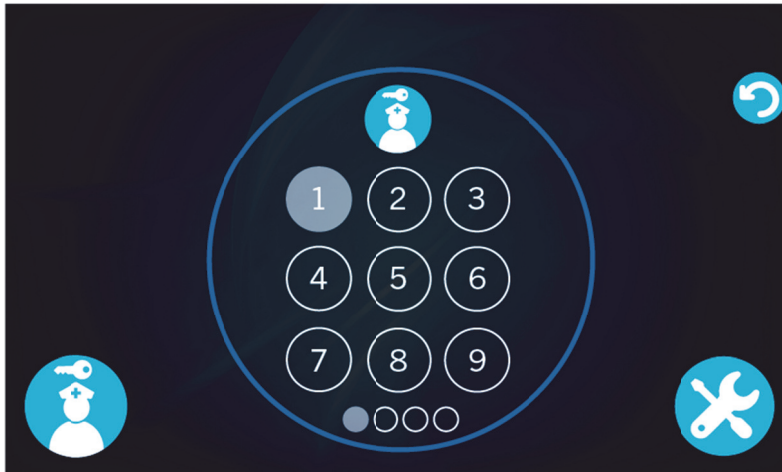
1. Encendido/Apagado
2. Estado del modo de alimentación
3. Centro de mensajes
4. Fecha/Hora (24 h.) y Temperatura ambiente
5. Resultados de la autocomprobación de encendido
6. Menú de administrador
7. Menú de servicios
8. Temperatura establecida de precalentamiento
9. Temperatura del flujo de aire de la cámara activa
10. Potencia del calentador (0 - 100 %)

#### 5.4. Menú de administrador

Solo se puede acceder al Menú de administrador a través del Menú de precalentamiento. Para entrar en el Menú de administrador, toque o use la rueda para resaltar y seleccionar el icono de administrador. El Menú de administrador es un menú protegido por contraseña destinado a que acceda personal de alto nivel para configurar las preferencias del dispositivo. El Menú de administrador contiene los siguientes submenús:

- Reloj
- Límites
- Registro
- Configuración
- Acerca de
- Pulsioxímetro (opcional)

## Pantallas del Menú de administrador



### Acceso al Menú de administrador:

Para acceder al Menú de administrador, toque o use la rueda para resaltar y seleccionar la contraseña de 4 dígitos.

### Contraseña del Menú de administrador: 1258

Al introducir la contraseña correcta, el dispositivo entrará en el Menú de administrador. Toque o use la rueda para resaltar y seleccionar el icono de retorno si desea regresar a la pantalla de precalentamiento.



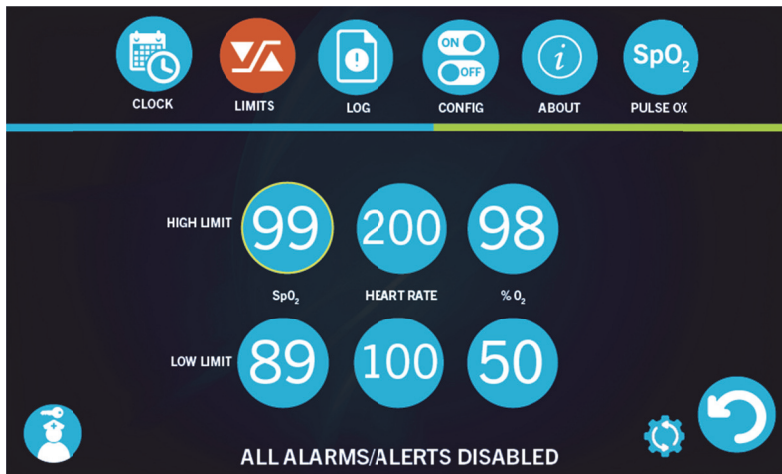
### Funciones del Menú de administrador:

1. Selecciones de submenú
2. Icono de retorno



### Reloj:

Para cambiar la hora y la fecha del dispositivo, seleccione los iconos del submenú tocándolos o usando la rueda de control. Utilice la rueda de control para ajustar el valor del icono. Confirme el cambio de valor presionando la rueda de control o tocando el icono seleccionado.



#### Límites de la alarma:

Para cambiar los preajustes de los límites de alarma del dispositivo, seleccione los iconos del submenú tocándolos o usando la rueda de control.

Utilice la rueda de control para ajustar el valor del icono. Confirme el cambio de valor presionando la rueda de control o tocando el icono seleccionado.

#### Rango límite de administrador:

SpO<sub>2</sub>: Bajo 50-99, Alto 51-100

Frecuencia cardíaca: Baja 25-229, Alta 26-230

% O<sub>2</sub>: Bajo 18-99, Alto 19-100



#### Límites de la alarma:

Restablecer valores de fábrica

Para restablecer los preajustes del límite de alarma del dispositivo a los valores predeterminados de fábrica, seleccione el icono de restablecimiento de fábrica tocándolo o usando la rueda de control.

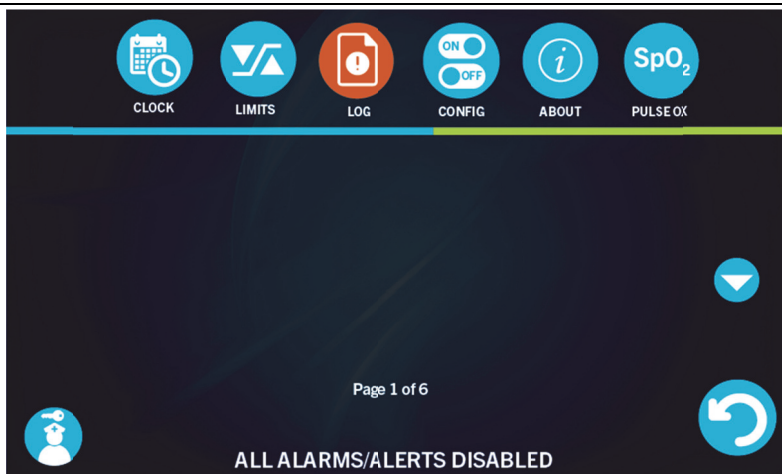
El restablecimiento se iniciará al seleccionar el icono de confirmación. El cambio se abortará si se selecciona el icono de cancelación.

#### Valores por defecto de fábrica:

SpO<sub>2</sub>: Bajo 85, Alto 100

Frecuencia cardíaca: Baja 100, Alta 200

% O<sub>2</sub>: Bajo 21, Alto 98



#### Registro de eventos:

Los eventos del sistema se mostrarán en orden cronológico.

Se pueden usar las flechas hacia arriba y hacia abajo para recorrer eventos más antiguos.

En el registro de eventos se almacenarán los 1000 eventos más recientes.



### Configuración:

Para cambiar los accesorios configurados o el punto de ajuste de la temperatura de precalentamiento, seleccione los iconos del submenú tocándolos o con la rueda de control.

Use la rueda de control para ajustar el valor del punto de ajuste de la temperatura de precalentamiento.

Use la rueda de control para ajustar el volumen de alarma mínimo disponible para el operador.

Confirme el cambio de valor presionando la rueda de control o tocando el icono seleccionado.



### Acerca de:

Se muestra el número de serie del dispositivo, la revisión del software, la fecha de fabricación y la revisión del SpO<sub>2</sub> (si está configurada). Se proporciona la información de contacto de International Biomedical.





### Pulsioxímetro - Nellcor (opcional):

Para cambiar la configuración de la pulsioximetría del dispositivo, seleccione el icono del submenú tocándolo o con la rueda de control.

Utilice la rueda de control para ajustar el valor del icono. Confirme el cambio de valor presionando la rueda de control o tocando el icono seleccionado.

### Sensibilidad:

El modo de respuesta normal informa de cambios en la medición del SpO<sub>2</sub> del paciente en 4-7 segundos en condiciones libres de interferencias.

El modo de respuesta rápida informa de cambios en la medición del SpO<sub>2</sub> del paciente en menos de 4 segundos en condiciones libres de interferencias.



### Pulsioxímetro - Masimo (opcional):

Para cambiar la configuración de la pulsioximetría del dispositivo, seleccione el icono del submenú tocándolo o con la rueda de control.

Utilice la rueda de control para ajustar el valor del icono. Confirme el cambio de valor presionando la rueda de control o tocando el icono seleccionado.

### Sensibilidad

La configuración del modo de sensibilidad permite al médico adaptar la sensibilidad de la medición de SpO<sub>2</sub> al nivel de intensidad y calidad de la señal de SpO<sub>2</sub> del paciente en el sitio de medición. Las opciones son Normal, Adaptativo, Detección de sonda desactivada (APOD) y Máximo.

### Promedio de tiempo

La función de promedio permite al médico seleccionar el nivel deseado de visibilidad para variaciones sutiles en el valor medido. Según la agudeza del paciente y el área de atención, a veces se prefieren tiempos promedio más cortos (pruebas de sueño) que tiempos promedio más largos (telemetría y neonatos) y viceversa. Generalmente, el promedio de 8 segundos se considera el intervalo de promedio más común y se recomienda para la mayoría de los pacientes, ya que es lo suficientemente corto para brindar visibilidad a las desaturaciones sutiles y también lo suficientemente largo para minimizar los cambios importantes en la  $SpO_2$  debido a desaturaciones rápidas y transitorias.

Las opciones son:

- 2-4
- 4-6
- 8 (valor por defecto)
- 10
- 12
- 14
- 16

### Índice de perfusión

Si selecciona «Activar» se mostrará el índice de perfusión en la pantalla del operador.

### Tono PPM

Si selecciona «Activar», se activará el tono de audio PPM.

### Tonos inteligentes

Si el Tono PPM está activado, al seleccionar «Activar» se habilitarán los tonos inteligentes.

### FastSat

Si selecciona «Activar», FastSat proporcionará una respuesta rápida y visualización de cambios rápidos en la  $SpO_2$ , dando prioridad a los datos más recientes.



### Salir del Menú de administrador:

Toque el icono de retorno para volver a la pantalla de precalentamiento.

Si se han realizado cambios, se abrirá un cuadro de diálogo antes de pasar a la pantalla de precalentamiento.

Al tocar el icono de confirmación, se guardarán todos los cambios realizados.

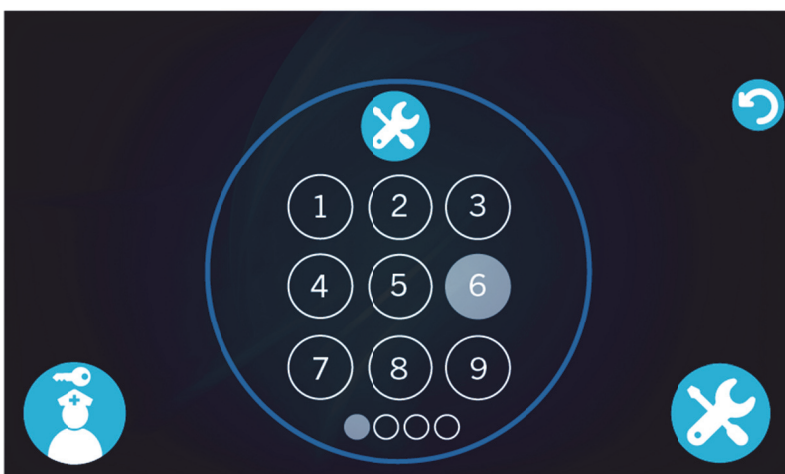
Si toca el icono de cancelación, no se guardarán los cambios realizados.

### 5.5. Menú de servicios

Solo se puede acceder al Menú de servicios a través del Menú de precalentamiento. Para entrar en el Menú de servicios, toque o use la rueda para resaltar y seleccionar el icono de servicios. El Menú de servicios es un menú protegido por contraseña destinado a que accedan técnicos biomédicos autorizados. El Menú de servicios contiene los siguientes submenús:

- Reloj
- Calentador
- Batería
- Registro
- Acerca de
- Idioma

#### Pantallas del Menú de servicios



Acceso al Menú de servicios:  
Para acceder al Menú de servicios, toque o use la rueda para resaltar y seleccionar la contraseña de 4 dígitos.  
Contraseña del Menú de servicios: 3258  
Al introducir la contraseña correcta, el dispositivo entrará en el Menú de servicios. Toque o use la rueda para resaltar y seleccionar el icono de retorno si desea regresar a la pantalla de precalentamiento.



#### Funciones del Menú de servicios:

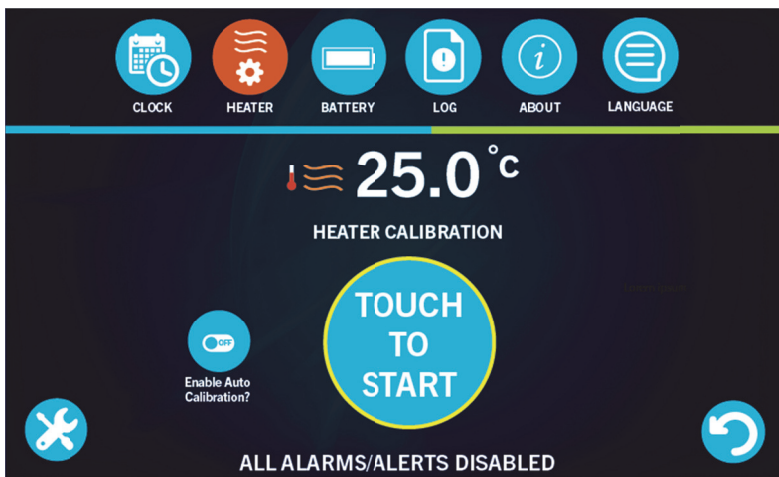
1. Selecciones de submenú
2. Icono de retorno





#### Reloj:

Para cambiar la hora y la fecha del dispositivo, seleccione los iconos del submenú tocándolos o usando la rueda de control. Utilice la rueda de control para ajustar el valor del icono. Confirme el cambio de valor presionando la rueda de control o tocando el icono seleccionado.



#### Calibración del calentador:

##### **Calibración manual**

Coloque una sonda de calibración 10 cm por encima del centro del colchón.

Toque o seleccione con la rueda el botón «TOUCH TO START» para dar comienzo a la calibración.

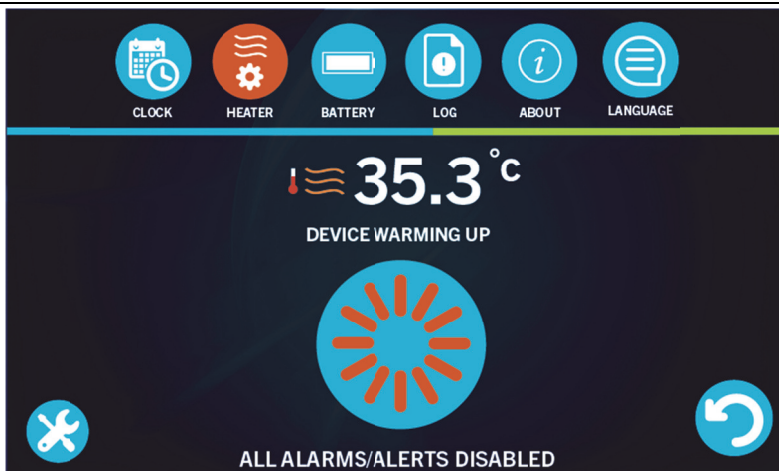
##### **Calibración automática**

Toque el icono «Habilitar calibración automática» para habilitar la calibración automática del calentador.

Asegúrese de que la sonda de calibración del calentador esté conectada al puerto T2 en el panel de conexiones.

Coloque la sonda de calibración en el centro del colchón.

Toque o seleccione con la rueda el botón «TOUCH TO START» para dar comienzo a la calibración.



#### Calibración del calentador:

El dispositivo calentará la cámara a 36,0 °C, para lo que tardará 45 minutos aproximadamente.



Calibración manual del calentador:

Use la rueda para cambiar el valor en la pantalla a la temperatura medida por la sonda de calibración.



Calibración automática del calentador:

Si la calibración se encuentra dentro de un rango aceptable, se guardará la compensación y se completará la calibración.



### Calibración del indicador de batería:

#### **Tipo de batería**

Revise el widget de «TIPO DE BATERÍA» y confirme que el tipo es correcto.

SLA (de plomo-ácido sellada)  
LiFePO<sub>4</sub> (fosfato de hierro y litio)

#### **Capacidad de la batería**

Para cambiar la capacidad de la batería del dispositivo, seleccione el icono del submenú tocándolo o con la rueda de control.

Utilice la rueda de control para ajustar el valor del icono.

Confirme el cambio de valor presionando la rueda de control o tocando el icono seleccionado.

#### **Calibración del indicador de batería**

Para iniciar la calibración del indicador de batería del dispositivo, seleccione el icono «TOUCH TO START», tocándolo o con la rueda de control. La batería debe estar completamente cargada antes de que pueda realizarse la calibración de la batería. Siga las instrucciones en pantalla.



### Calibración del indicador de batería:

El sistema descargará completamente la batería y la recargará completamente para medir su capacidad. Este proceso llevará aproximadamente 8 horas. En cualquier momento, al pulsar el icono de retorno, se cancelará la calibración y se aceptará la capacidad por defecto seleccionada. Tenga en cuenta que la capacidad real puede variar según la antigüedad de la batería y el historial de descargas.



Calibración del indicador de batería:  
 Cuando finalice la calibración, se mostrará la capacidad medida aproximada de la batería.  
 Se actualizará la capacidad de la batería.  
 Deje la incubadora de transporte conectada a la alimentación externa.



Registro de eventos:  
 Los eventos del sistema se mostrarán en orden cronológico.  
 Se pueden usar las flechas hacia arriba y hacia abajo para recorrer eventos más antiguos.



Acerca de:  
 Se mostrará el tiempo de actividad total del dispositivo.  
 Si está configurado, se mostrarán los tiempos de actividad del colchón térmico, del monitor de succión y de la fototerapia.  
 Se mostrará la configuración de fábrica.  
 Se proporciona la información de contacto de International Biomedical.





#### Idioma:

Para cambiar el idioma del dispositivo, seleccione el icono de idioma proporcionado tocándolo o con la rueda de control.

Se pueden usar las flechas de página hacia arriba y hacia abajo para ver todos los idiomas proporcionados. El idioma predeterminado es el inglés.

## 6. FUNCIONAMIENTO NORMAL

Para comenzar el funcionamiento normal del dispositivo, toque en cualquier parte del círculo central para salir del modo de precalentamiento y entrar en la pantalla principal.

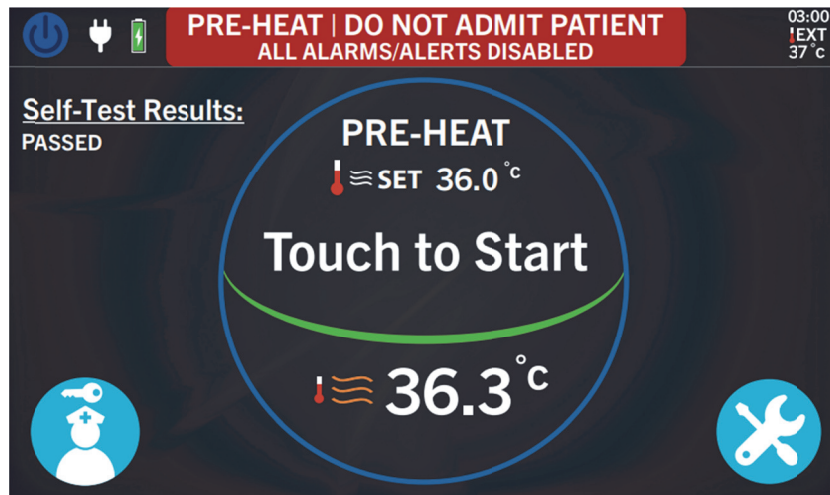


Figura 6-1

## Pantalla principal



Figura 6-2

### 6.1. Navegación por la pantalla principal

La navegación por la pantalla principal se puede realizar de forma táctil o resaltando y seleccionando un icono con la rueda. Como regla general, si el icono es circular, se puede seleccionar tocándolo. La rueda actúa como un mecanismo alternativo para navegar por la pantalla principal y seleccionar el icono deseado. Sin embargo, la rueda no navega al centro de mensajes ni a ningún icono ubicado en la parte superior de la pantalla. La posición de la rueda se puede determinar mediante el cursor amarillo que resalta cada icono seleccionable. El cursor desaparecerá después de 10 segundos de inactividad y reaparecerá cuando se gire la rueda nuevamente. Los iconos se resaltarán en naranja para indicar al operador que se ha realizado una selección. Si bien los iconos se pueden seleccionar tocándolos, los cambios de valor solo se pueden realizar girando la rueda de control.

#### Navegación con la rueda: rotación en el sentido de las agujas del reloj

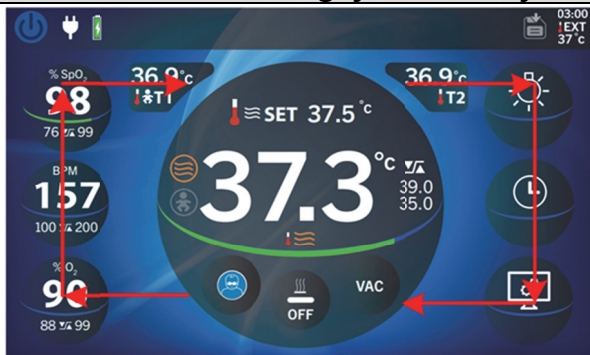


Figura 6-3

#### Navegación con la rueda: rotación en el sentido contrario a las agujas del reloj

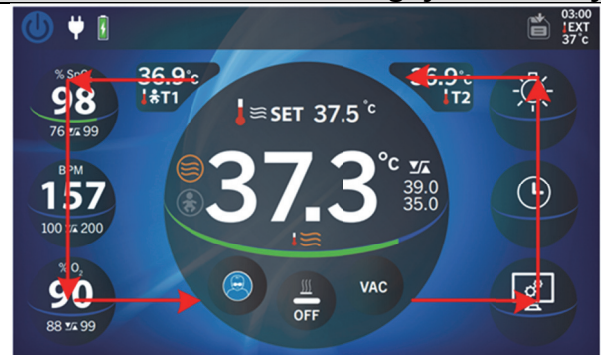



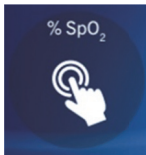
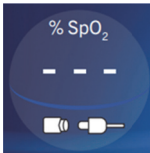



Figura 6-4

Estados de los iconos	
<p><u>Estado resaltado con el cursor:</u> El cursor amarillo proporcionará al operador información visual de la ubicación de la rueda.</p>	
<p><u>Estado de selección confirmada:</u> Los iconos se resaltarán en naranja para proporcionar una confirmación visual al operador de que se ha seleccionado el icono. El estado de selección confirmada es momentáneo y el icono se moverá al siguiente estado.</p>	
<p><u>Estado de manipulación de valor:</u> Si un valor o icono está resaltado en naranja, eso representa una variable que se puede cambiar girando la rueda. Los valores solo se pueden cambiar girando la rueda.</p>	
<p><u>Estado desactivado por el operador:</u> El operador tiene la capacidad de desactivar ciertas funciones del dispositivo, pero no todas las funciones se pueden desactivar. A continuación, se enumeran las funciones que se pueden desactivar. Para desactivar la función, toque y mantenga pulsado el icono durante aproximadamente 2 segundos. Para habilitar la función, toque el icono o resáltelo y selecciónelo con la rueda.</p>	
<p>Monitor de SpO<sub>2</sub>, monitor de frecuencia cardíaca, monitor de % de O<sub>2</sub></p>	
<p><u>Estado de operador desconectado:</u> Si el operador desconecta un cable que está asociado con esa característica, el icono entrará en el estado de operador desconectado. A continuación, se enumeran las funciones que se pueden desconectar.</p>	
<p>Luz de observación, luz de fototerapia, colchón térmico, monitor de SpO<sub>2</sub>, monitor de frecuencia cardíaca, monitor de % de O<sub>2</sub></p>	
<p><u>Estado de submenú:</u> Al seleccionar un icono, el icono entra en el estado de submenú. El estado de submenú permite al operador realizar cambios activos en la función. El estado de submenú se puede identificar con la presencia del icono «X». En el estado de submenú, la rueda es el único procedimiento de navegación y manipulación, con una excepción. En cualquier momento, el operador puede tocar el icono «X» para salir del submenú y volver al estado anterior.</p>	

## 6.2. Funcionamiento término

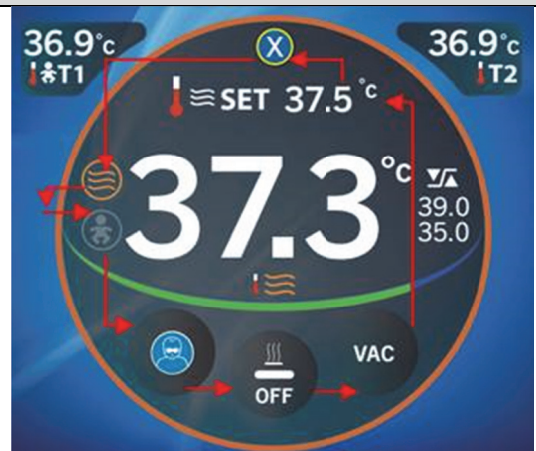
### Interfaz de usuario: detalles del control térmico

- 1) Temperatura T1 (primaria)
- 2) Icono de modo controlado por aire
- 3) Icono de modo servo controlado
- 4) Potencia del calentador (0-100 %)
- 5) Temperatura T2 (referencia)
- 6) Establecer temperatura
- 7) Temperatura activa (cámara o paciente)
- 8) Icono de temperatura activa (cámara o paciente)



### Navegación de control térmico

Al seleccionar el Círculo térmico tocándolo o con la rueda, aparecerá una «X» azul en la parte superior y quedará un anillo naranja alrededor del círculo para indicarle al operador que está en el submenú térmico. La rueda permite al operador navegar por el submenú hasta la ubicación deseada. Los iconos circulares, como por ejemplo los dos modos y la «X», se pueden tocar. La navegación continuará hasta los iconos opcionales en la parte inferior del círculo térmico si están instalados y habilitados.





### 6.3. Descripción del sistema de control térmico

La incubadora de transporte tiene dos métodos para controlar y mantener la temperatura en un punto de ajuste seleccionado por el operador: modo controlado por aire (manual) y servo controlado (bebé). T1 es la sonda de control de temperatura principal y se requiere para el funcionamiento en el modo servo controlado. T2 es solo una temperatura de referencia y no se requiere para el funcionamiento en ninguno de los modos. La T2 siempre se ubica fuera del círculo térmico para indicar visualmente al operador que es una temperatura de referencia y no contribuye al sistema de control térmico. Si el sistema se coloca en modo controlado por aire, la T1 (si está conectada) también se ubicará fuera del círculo térmico para indicar visualmente al operador que está actuando como una temperatura de referencia y no contribuye al control térmico en modo controlado por aire. Durante el modo servo controlado, la T1 se ubicará dentro del círculo térmico y se representará mediante la medida de temperatura activa grande. La transición entre cada modo requiere que el operador confirme el punto de ajuste de temperatura inmediatamente después de un cambio de modo.

### 6.4. Configuración

En el modo controlado por aire, la incubadora de transporte emitirá una alarma si la temperatura de la cámara difiere en más de 1,5 °C de la temperatura de referencia.

En el modo servo controlado, la incubadora de transporte emitirá una alarma si la temperatura del bebé (T1) difiere en más de 0,7 °C de la temperatura de referencia.

Si hay una alarma activa, el valor de la temperatura activa cambiará de color y se presentará un mensaje de alarma en el centro de mensajes.

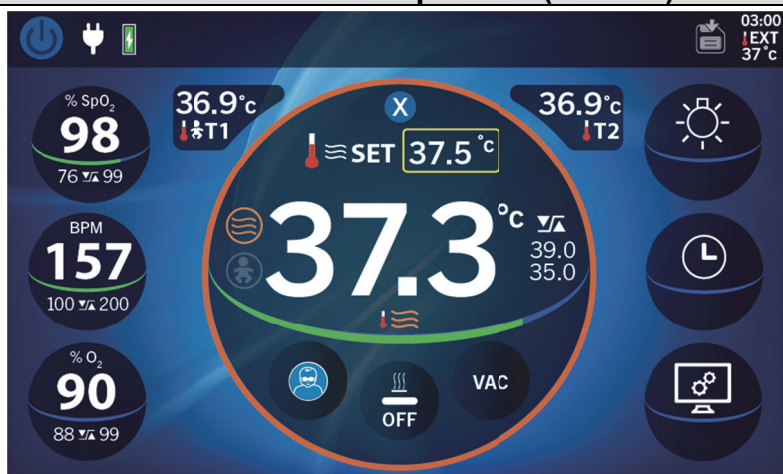
#### 6.4.1. **Sondas de temperatura cutánea**

T1: la sonda de temperatura cutánea de International Biomedical se utiliza para controlar la temperatura del bebé y proporcionar información al sistema de control de la incubadora de transporte. Seleccione un sitio apropiado para el seguimiento de acuerdo con las prácticas médicas más actualizadas.

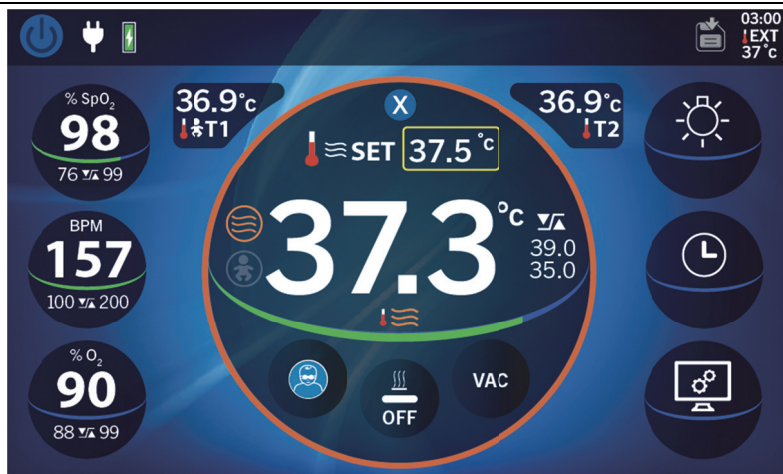
T2: la sonda de temperatura cutánea de International Biomedical se utiliza para proporcionar al operador una segunda temperatura del bebé. El sistema de la incubadora de transporte no utiliza esta temperatura para ningún control.

## Funcionamiento del control térmico: modo controlado por aire (manual)

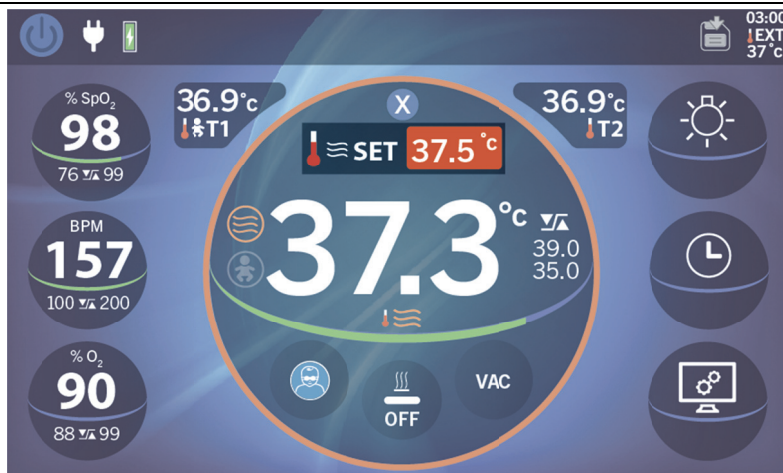
Toque la pantalla o use la rueda para seleccionar el círculo central y entrar en el submenú.



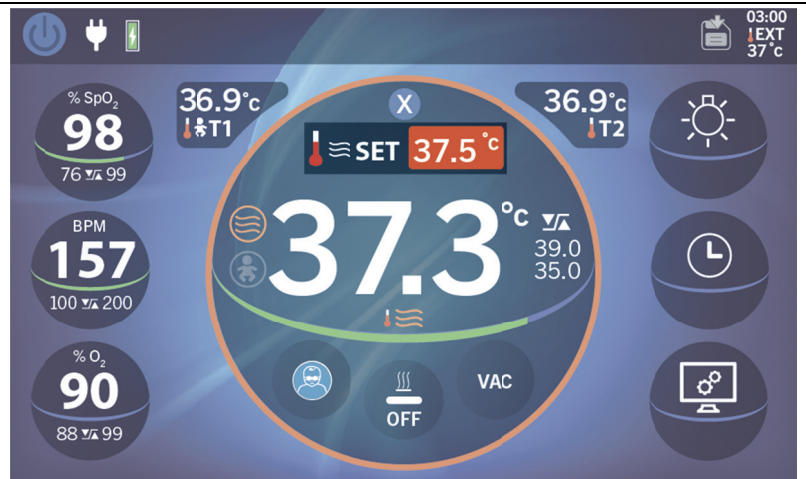
Aparecerá la «X» azul en la parte superior del círculo y un anillo naranja alrededor del círculo. Una vez en el submenú térmico, el cursor volverá por defecto al ajuste del valor de temperatura.



Utilice la rueda para seleccionar el ajuste del valor de temperatura. El valor se resaltará en naranja y ahora el operador puede cambiarlo con la rueda.



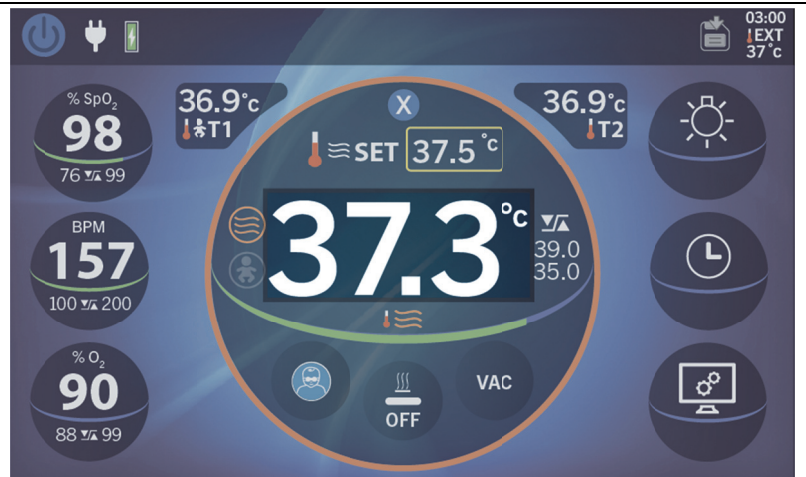
Una vez alcanzado el punto de ajuste deseado, el operador puede seleccionar con la rueda para confirmar y aceptar el valor.



Si se usa el modo controlado por aire durante un período prolongado, se debe usar una sonda de temperatura cutánea para realizar un seguimiento riguroso de la temperatura del paciente. El modo controlado por aire no ajusta automáticamente la salida del calentador en función de la temperatura del bebé; por lo tanto, se recomienda un estrecho control de la temperatura del paciente.



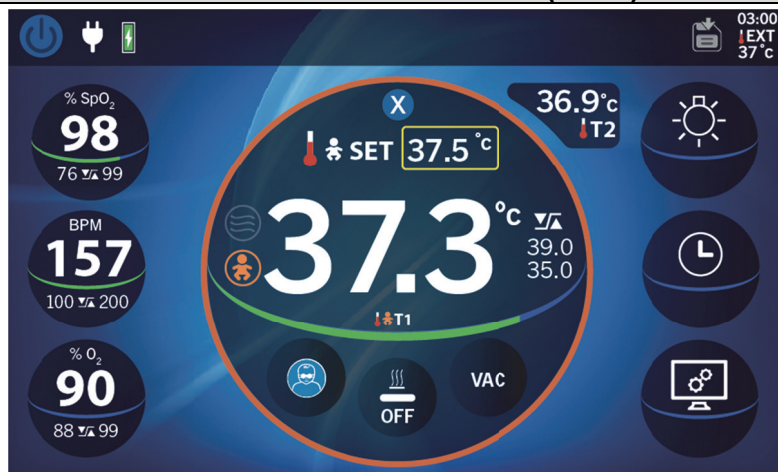
La temperatura de la cámara se muestra en el icono principal en el centro de la pantalla principal.



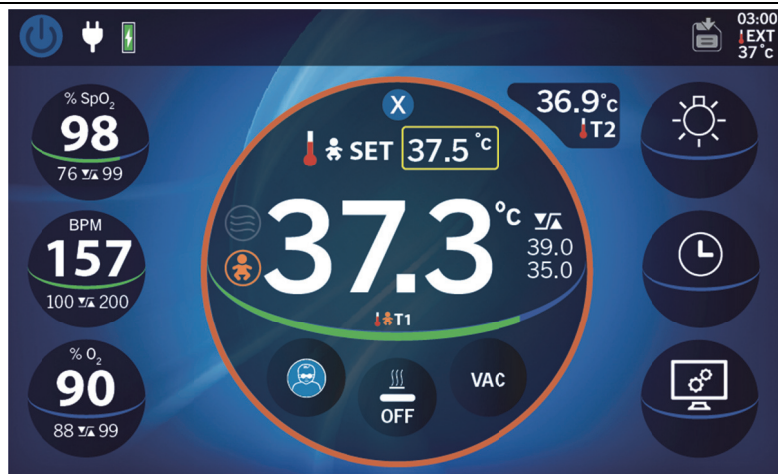


## Funcionamiento del control térmico: modo servo controlado (bebé)

Toque la pantalla o use la rueda para seleccionar el círculo central y entrar en el submenú térmico.



Aparecerá la «X» azul en la parte superior del círculo y un anillo naranja alrededor del círculo. Una vez en el submenú térmico, el cursor volverá por defecto al ajuste del valor de temperatura.



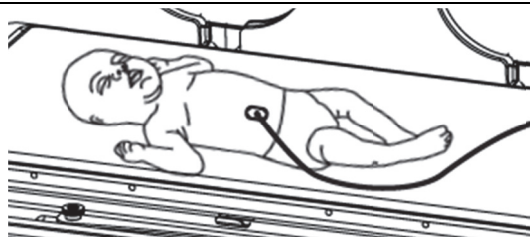
Utilice la rueda para seleccionar el ajuste del valor de temperatura. El valor se resaltará en naranja y ahora el operador puede cambiarlo con la rueda.



Una vez alcanzado el punto de ajuste deseado, el operador puede seleccionar con la rueda para confirmar y aceptar el valor.



Asegúrese de que la sonda de temperatura cutánea esté conectada correctamente. Se puede utilizar una sonda de temperatura secundaria para proporcionar información adicional sobre la temperatura del paciente.

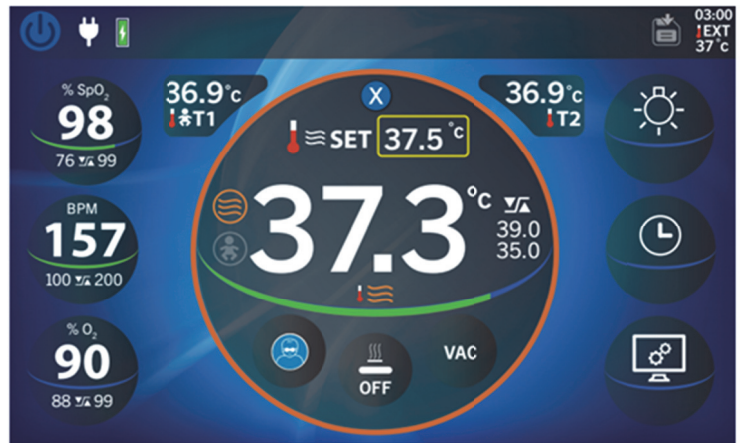


La temperatura medida del bebé se muestra en el icono principal en el centro de la pantalla.

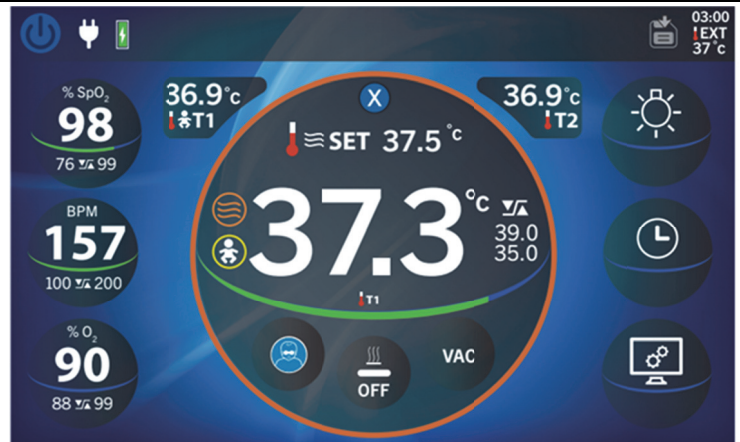


## Transición del modo de control de aire al modo servo controlado

Toque la pantalla o use la rueda para seleccionar el círculo central y entrar en el submenú.



Toque el icono circular del modo servo controlado o utilice la rueda para resaltarlo y seleccionarlo.

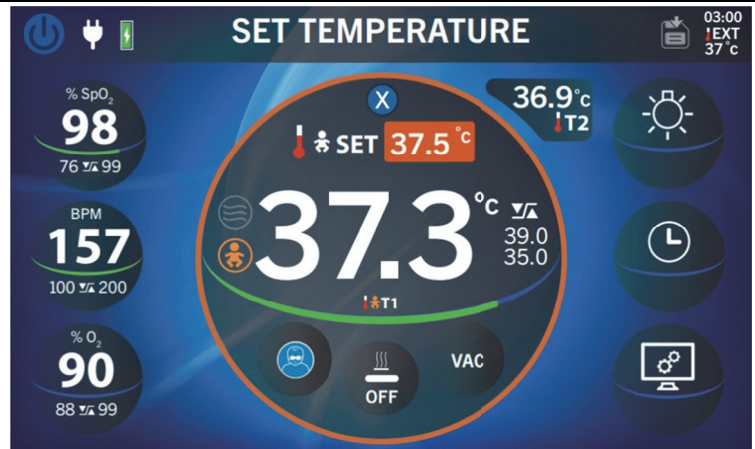


El icono del modo servo controlado se resaltará en naranja para confirmar la selección y el valor de temperatura T1 se mueve desde fuera del círculo al valor de temperatura activo dentro del círculo. El icono debajo del valor de temperatura activo y el icono junto al valor de temperatura establecido cambian para representar la T1 y el modo servo controlado. El icono de control por aire ahora se muestra inactivo y atenuado. Los límites de la alarma de temperatura cambiarán por defecto a los valores del modo servo controlado.



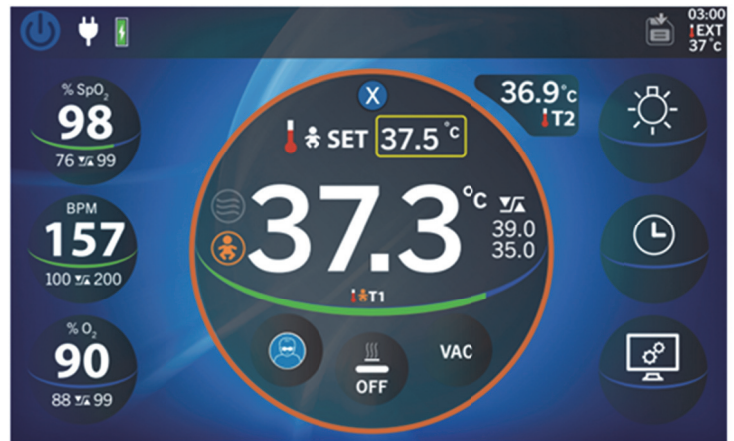


Una vez seleccionado el modo, se mostrará una alerta en el centro de mensajes para «Establecer la temperatura». El valor de ajuste de la temperatura queda ahora resaltado en naranja y se puede cambiar. Cuando se muestre el valor de ajuste de la temperatura deseado, seleccione el valor con la rueda para confirmar y guardar el ajuste de temperatura. Ahora el sistema está funcionando en modo servo controlado.



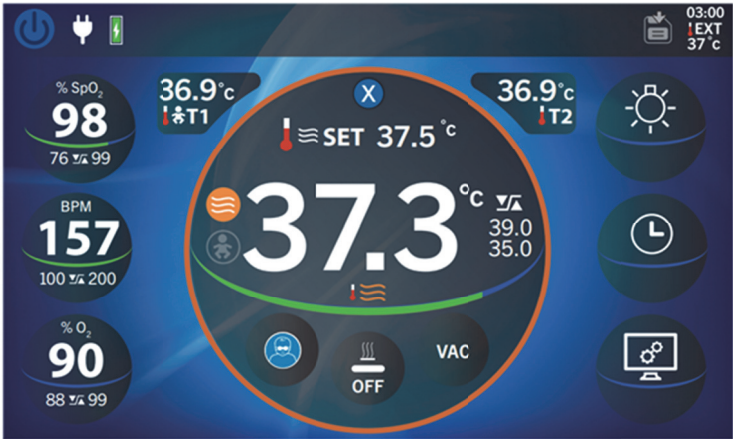
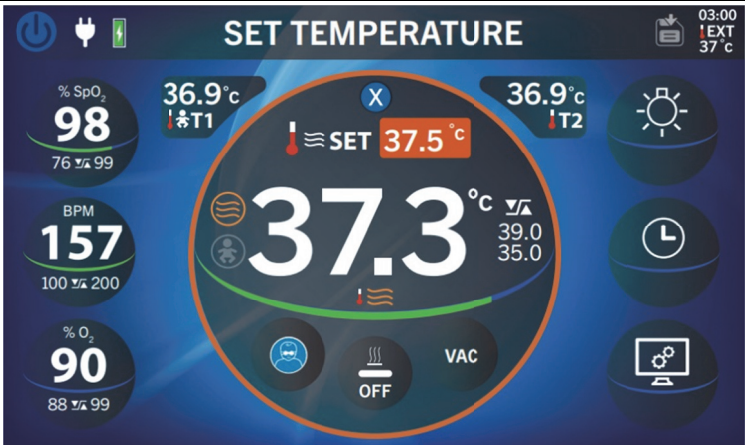
### Transición del modo servo controlado al modo controlado por aire

Toque la pantalla o use la rueda para seleccionar el círculo central y entrar en el submenú.



Toque el icono circular del modo controlado por aire o utilice la rueda para resaltarlo y seleccionarlo.



<p>El icono del modo controlado por aire se resaltar� en naranja para confirmar la selección y el valor de temperatura activo ahora representa la temperatura actual de la cámara. El valor de temperatura T1 se mueve desde el interior del círculo hasta una posición de referencia fuera del círculo. El icono debajo del valor de temperatura activo y el icono junto al valor de temperatura establecido cambian para representar el modo controlado por aire. El icono del modo servo controlado ahora se muestra inactivo y atenuado. Los límites de la alarma de temperatura cambiarán por defecto a los valores del modo controlado por aire.</p>	
<p>Una vez seleccionado el modo, se mostrará una alerta en el centro de mensajes para «Establecer la temperatura». El valor de ajuste de la temperatura queda ahora resaltado en naranja y se puede cambiar. Cuando se muestre el valor de ajuste de la temperatura deseado, seleccione el valor con la rueda para confirmar y guardar el ajuste de temperatura. Ahora el sistema est� funcionando en modo controlado por aire.</p>	

## 6.5. Admisión de un paciente

Cuando est  listo para admitir al paciente, toque la pantalla o seleccione el icono «Tocar para iniciar» en el centro de la pantalla de precalentamiento, y el sistema entrará en el modo de funcionamiento normal. Ignore este paso si el dispositivo ya est  en funcionamiento normal.

**ADVERTENCIA:** No admita al paciente en el modo de precalentamiento.

Antes de admitir al paciente, seleccione y confirme el modo de control térmico y ajuste el valor de la temperatura.

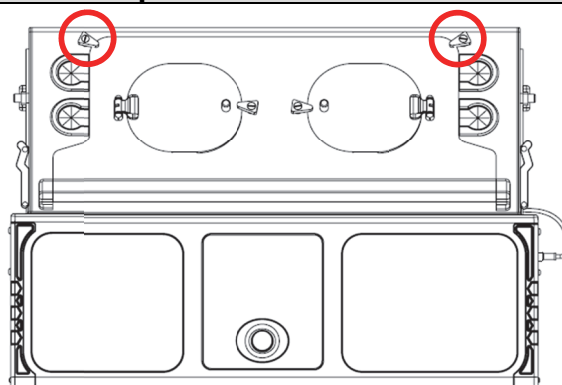
**PRECAUCIÓN:** Una vez admitido el paciente, no se deben ajustar los parámetros de funcionamiento del dispositivo a menos que sea necesario.



## Pasos para admitir a un paciente

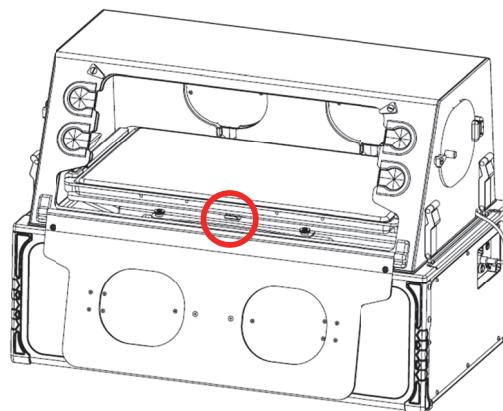
Gire los dos cierres de la puerta de la cámara principal ubicados en las esquinas superiores de la puerta principal. Gire suavemente la puerta de la cámara principal hacia abajo hasta la posición abierta.

**NOTA:** *Sostenga la puerta principal al abrirla para evitar que se golpee con el dispositivo y cause daños.*

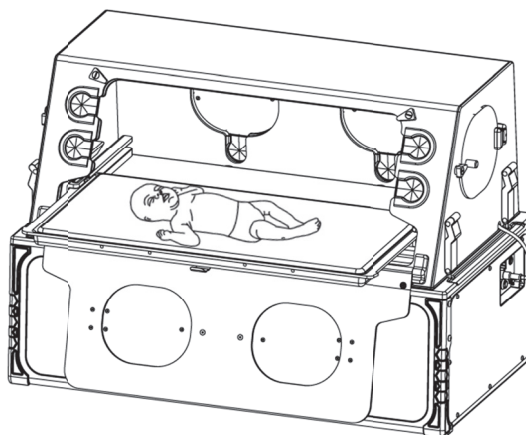


Apriete la palanca de liberación roja y deslice la bandeja del paciente hacia el exterior de la cámara hasta que encaje en su posición.

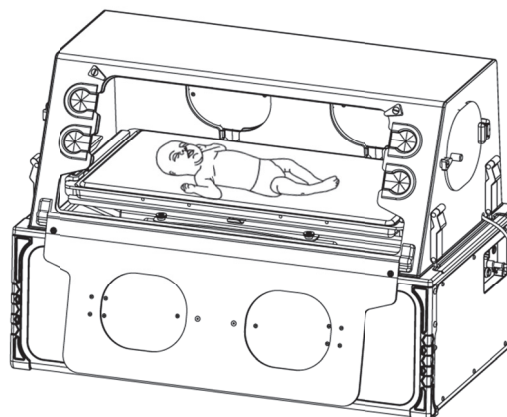
**NOTA:** *Verá que las dos palancas rojas en cada extremo de la bandeja cambian de una posición horizontal a una posición más vertical cuando está en la posición bloqueada.*



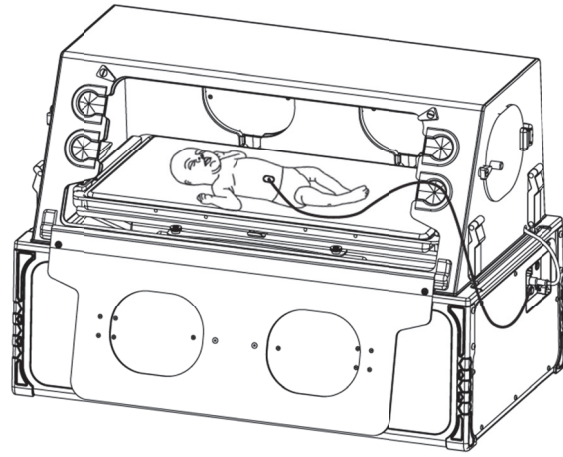
Coloque al paciente con cuidado en el centro del colchón, con la cabeza en la orientación preferida.



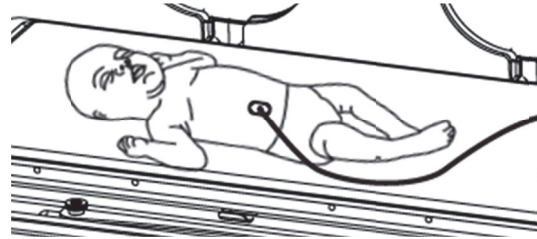
Empuje la bandeja del paciente hacia el interior de la cámara hasta que encaje en su posición. Asegúrese de que la bandeja esté bloqueada tirando suavemente de ella hacia usted para verificar que se haya activado el bloqueo.



Enchufe el conector de la sonda de temperatura en el puerto de temperatura apropiado, T1 o T2, en el panel de conexiones del paciente. Pase el cable y el sensor a través del pasacables inferior y coloque el sensor de la sonda de temperatura en el paciente.



Para colocar el sensor de temperatura:  
Limpie el sitio de conexión con alcohol o agua tibia antes de conectar el sensor.  
Conecte el sensor a la pared abdominal anterior.



#### 6.5.1. Instalación y aplicación de las correas de posicionamiento del paciente

El propósito de esta correa es evitar las caídas accidentales del recién nacido de la incubadora. Esta correa no está diseñada como un dispositivo de sujeción de tráfico y no proporcionará ninguna protección en caso de un accidente de un vehículo o una aeronave, o una desaceleración rápida. El usuario debe considerar este dispositivo únicamente como una ayuda de posicionamiento. No pretende ser un elemento de restricción del cuerpo en su totalidad o en parte. La mejor protección del bebé proviene de la observación continua del paciente durante el uso del producto. Este producto no es estéril. No lo aplique nunca directamente sobre la piel del paciente. Coloque una manta u otro material protector entre la correa y la piel del paciente.

##### **Pasos para aplicar las correas de posicionamiento del paciente**

Retire dos (2) pares de correas del paquete de plástico.

Tire de todas las lengüetas para comprobar su integridad. No lo use si la integridad está comprometida.

Conecte las dos secciones de la correa que tienen dos lengüetas cada una en dos orificios de montaje separados en la parte posterior de la bandeja de la cama dentro de la incubadora. Posiciónelas según el tamaño del paciente.

Conecte las dos correas restantes (con una sola lengüeta cada una) en los orificios de montaje correspondientes en la parte delantera de la bandeja de la cama.

Cuando asegure la lengüeta de la correa a través del orificio y vuelva a colocarla sobre la espuma, asegúrese de que el material de sujeción con velcro haga contacto total con el material de espuma, y presiónelo firmemente para lograr el máximo contacto.

Las correas opuestas ahora se pueden ajustar sobre el paciente, ya sea rectas o entrecruzadas en forma de «X». Presione la lengüeta de velcro firmemente contra el material de espuma.

##### **PRECAUCIÓN:**

Las correas de posicionamiento están diseñadas para desecharlas después de su uso en un solo paciente. Lavar y reutilizar este producto puede poner a los pacientes posteriores en riesgo de:


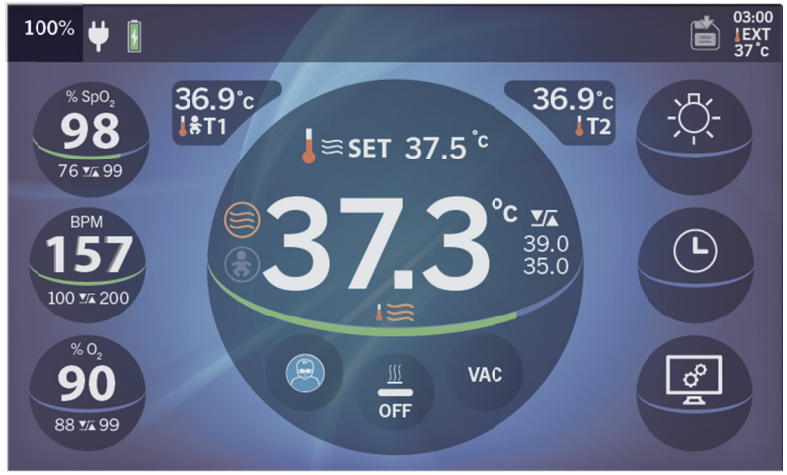

- Irritación de la piel (descomposición del material o retención de jabones y productos químicos)
- Infección vírica, bacteriana o fúngica
- Caídas por debilitamiento del material de sujeción y del tejido de base


##### **PRECAUCIÓN:**

Mantenga todo el material de la correa de posicionamiento lejos de la zona del cuello del paciente. El ajuste de la correa no debe impedir de ninguna manera la expansión del pecho.

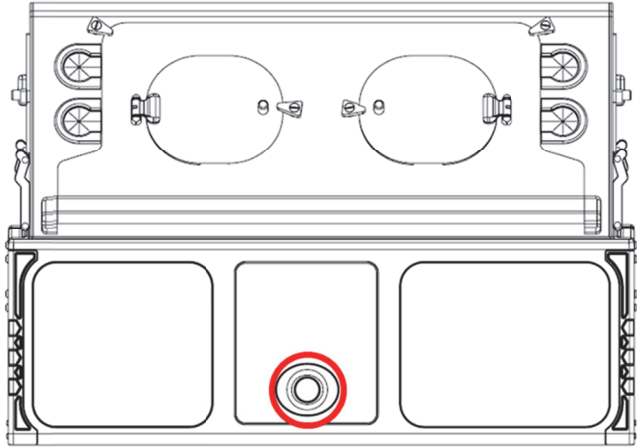
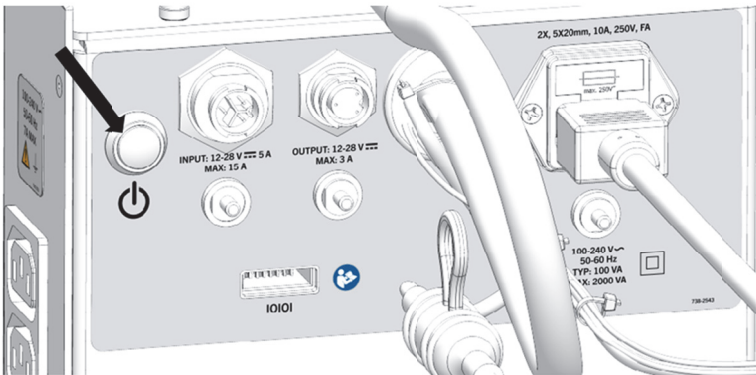
7. **CENTRO DE MENSAJES**

7.1. Indicadores

Porcentaje de carga de la batería	
Al tocar el icono de alimentación, se mostrará el porcentaje de carga actual de la batería al 5 % más cercano. No se mostrará el porcentaje de carga de la batería si la batería no está configurada.	 The screenshot shows the device's main interface. At the top left, there are icons for power, charging, and battery status. The battery status icon shows a green bar and the number 98, indicating 98% charge. The main display area shows a large central temperature reading of 37.3°C. Surrounding this are various other indicators: % SpO2 at 98, BPM at 157, % O2 at 90, and two temperature sensors T1 and T2 both at 36.9°C. There are also icons for settings, a clock, and a home button.
El porcentaje de carga de la batería se mostrará durante 3 segundos sobre el botón de apagado.	 The screenshot shows the device's main interface. At the top left, there are icons for power, charging, and battery status. The battery status icon shows a green bar and the number 100, indicating 100% charge. The main display area shows a large central temperature reading of 37.3°C. Surrounding this are various other indicators: % SpO2 at 98, BPM at 157, % O2 at 90, and two temperature sensors T1 and T2 both at 36.9°C. There are also icons for settings, a clock, and a home button.
Icono de almacenamiento de datos	
Si el dispositivo está almacenando datos en la llave de datos, se mostrará el icono de almacenamiento de datos.	 The screenshot shows the device's main interface. At the top left, there are icons for power, charging, and battery status. The battery status icon shows a green bar and the number 98, indicating 98% charge. The main display area shows a large central temperature reading of 37.3°C. Surrounding this are various other indicators: % SpO2 at 98, BPM at 157, % O2 at 90, and two temperature sensors T1 and T2 both at 36.9°C. There are also icons for settings, a clock, and a home button.

Hora	
<p>El dispositivo muestra un reloj de 24 horas en la esquina superior derecha. El reloj se puede configurar desde el menú de administrador o de servicios.</p>	

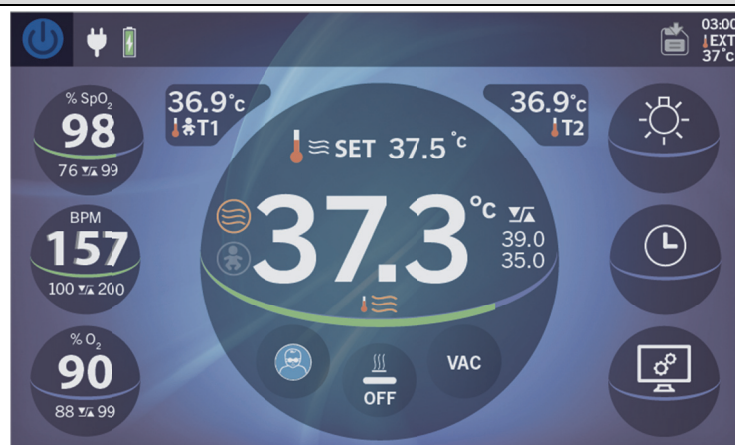
## 7.2. Apagar el dispositivo

Botones físicos	
<p>El dispositivo se apagará si mantiene pulsada la rueda de control durante 10 segundos.</p>	
<p>El dispositivo también se apagará si mantiene pulsado durante 5 segundos el botón de reinicio, accesible desde la consola central trasera.</p>	

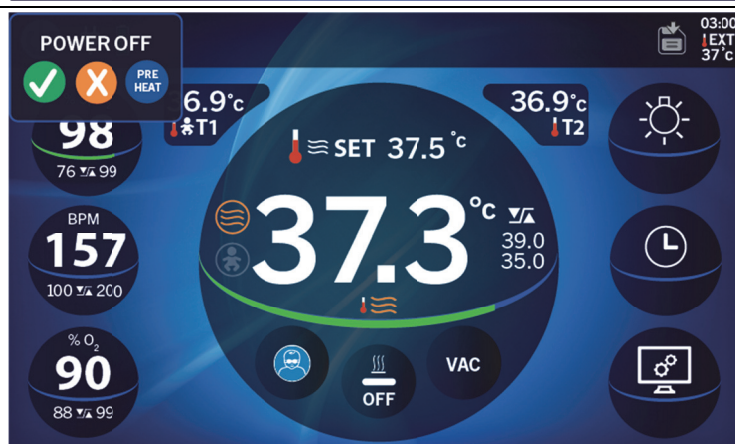


## Interfaz de usuario

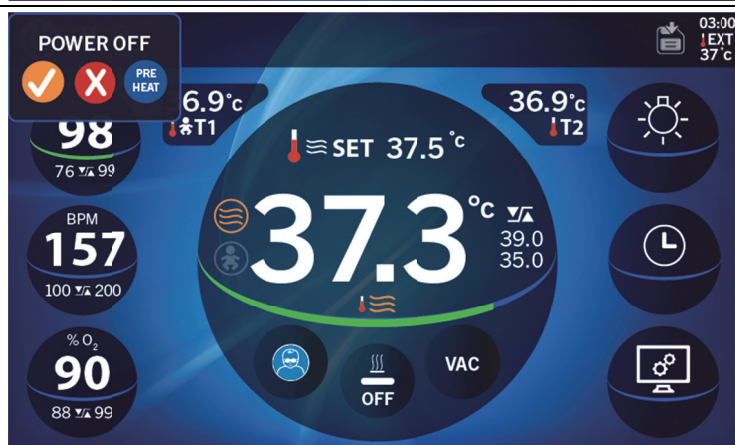
Al tocar el icono de apagado, se mostrará un menú de diálogo.



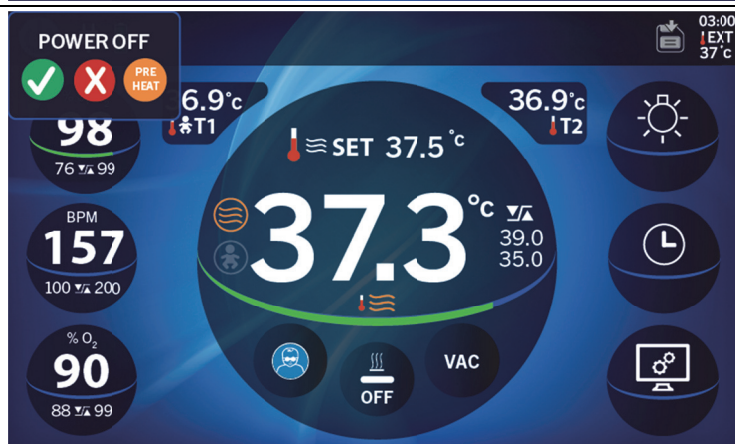
Al tocar el icono de cancelar (X), se devolverá al operador a la pantalla anterior.



Al tocar el icono de aceptar, se apagará el dispositivo.



Al tocar el icono de precalentamiento, el dispositivo pasará al modo de precalentamiento.



## 8. INFORMACIÓN GENERAL DE LAS ALARMAS

La incubadora de transporte NxtGen está equipada con un volumen de alarma ajustable por el operador.

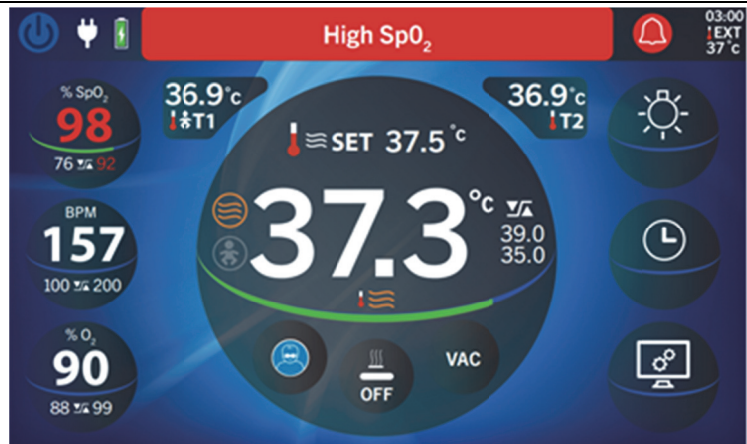
Al reiniciar la incubadora de transporte, o si la alimentación de la incubadora de transporte se ve interrumpida durante más de 15 minutos, todas las configuraciones de alarma del operador se restablecerán a los valores preestablecidos por el administrador.

### 8.1. Tipos de alarma

Los operadores y médicos deben recibir formación para reconocer y responder adecuadamente a cada tipo de señal sonora o patrón de sonido de las señales. Cada vez que se inicie el dispositivo, se realizará automáticamente una prueba del altavoz de audio. Puede encontrar una lista completa de alarmas y alertas en **Apéndice D**.

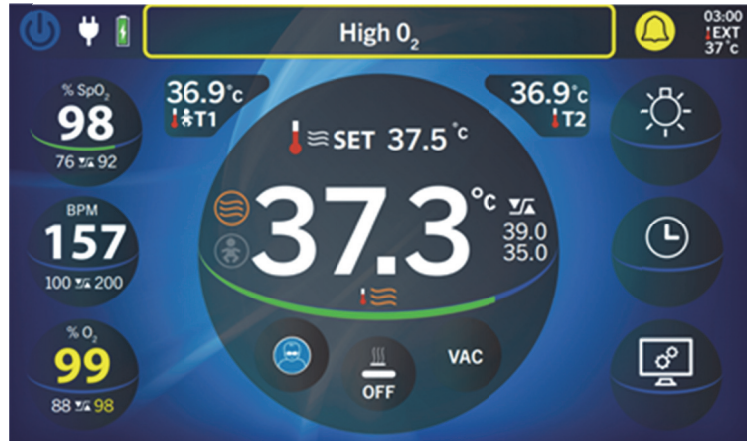
#### Alarma alta:

Si se produce una condición de alarma alta, se mostrará el mensaje de alarma en el centro de mensajes. La barra de alarmas parpadeará en rojo. El parámetro que está en estado de alarma se verá resaltado en rojo y, si la alarma alta está asociada con un límite de alarma configurable por el operador, el límite de alarma se volverá rojo.



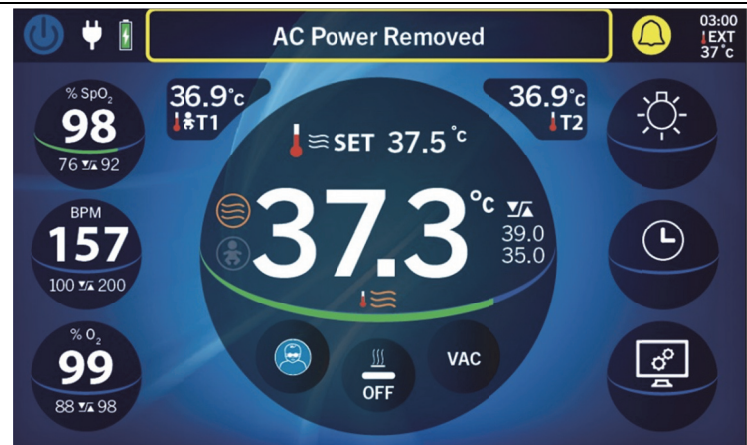
#### Alarma media:

Si se produce una condición de alarma media, se mostrará el mensaje de alarma en el centro de mensajes. El centro de mensajes parpadeará con un contorno amarillo. El parámetro que está en estado de alarma se verá resaltado en amarillo y, si la alarma media está asociada con un límite de alarma configurable por el operador, el límite de alarma se volverá amarillo.



#### Alarma baja:

Si se produce una condición de alarma baja, se mostrará el mensaje de alarma en el centro del centro de mensajes. El centro de mensajes mostrará un contorno amarillo. Si la alarma baja está asociada con un límite de alarma configurable por el operador, el valor medido y el límite de alarma se volverán amarillos.





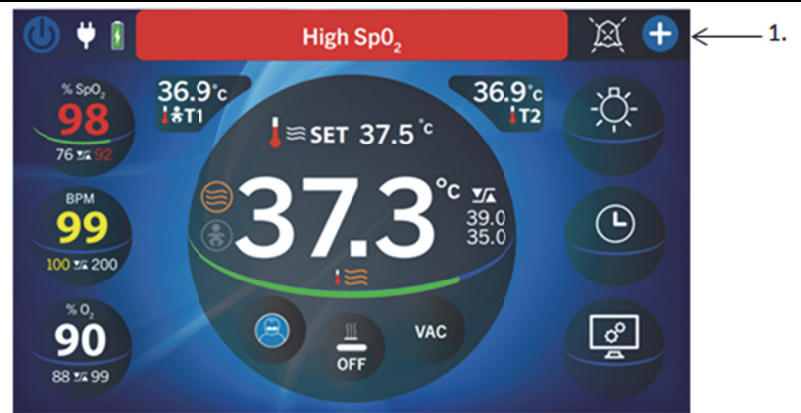
Alerta:

Si se produce una condición de alerta, se mostrará el mensaje de alerta en el centro de mensajes.

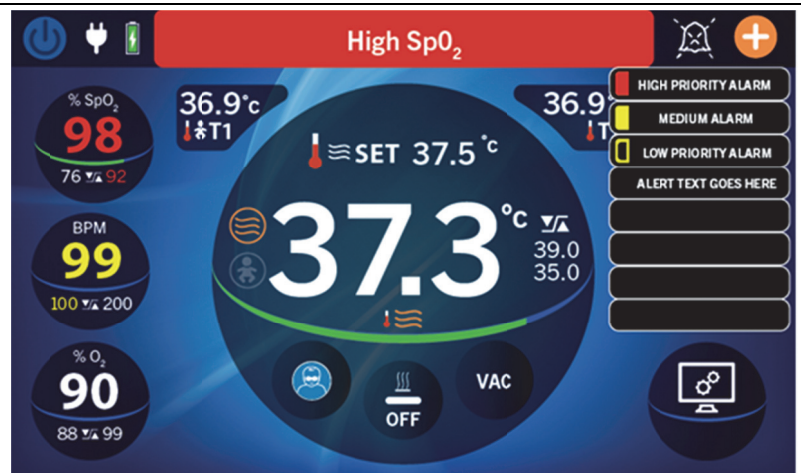


## 8.2. Desplegable de alarmas

1. Icono desplegable de alarmas:  
Si están sonando simultáneamente múltiples alarmas o alertas, aparecerá el icono desplegable de alarma (+) en la esquina derecha de la pantalla.



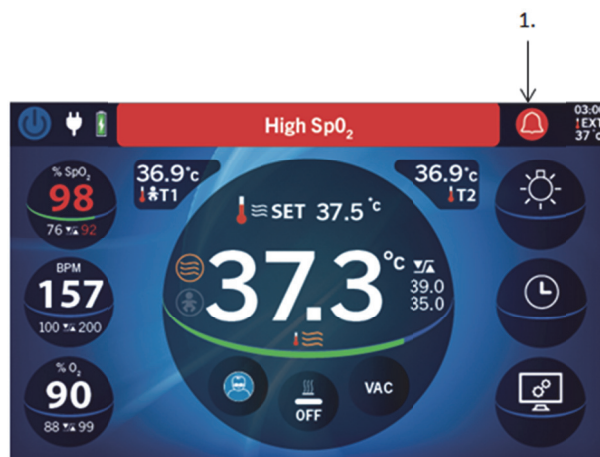
Toque el icono desplegable de alarma (+) para mostrar hasta 8 alarmas y alertas adicionales. Cada alarma tendrá un símbolo de color junto a su mensaje para indicar su prioridad. Las alertas no tendrán un símbolo junto a su mensaje.



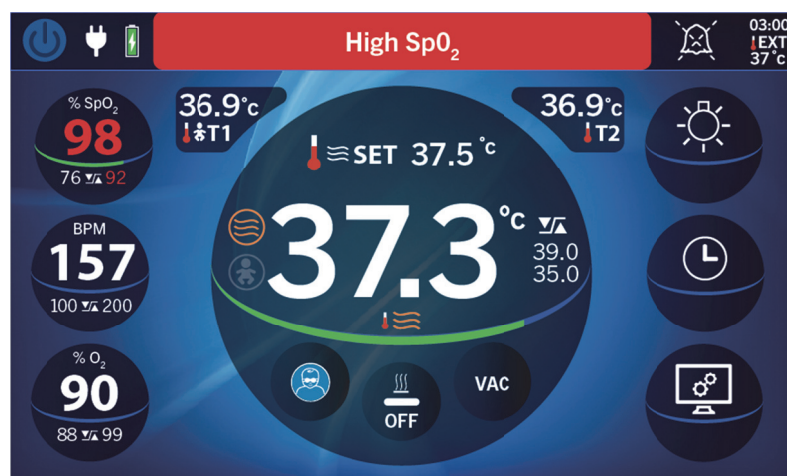


### 8.3. Pausa de sonido de alarma

1. Icono de sonido de alarma:  
Para pausar una alarma activa, toque la Barra de alarmas.

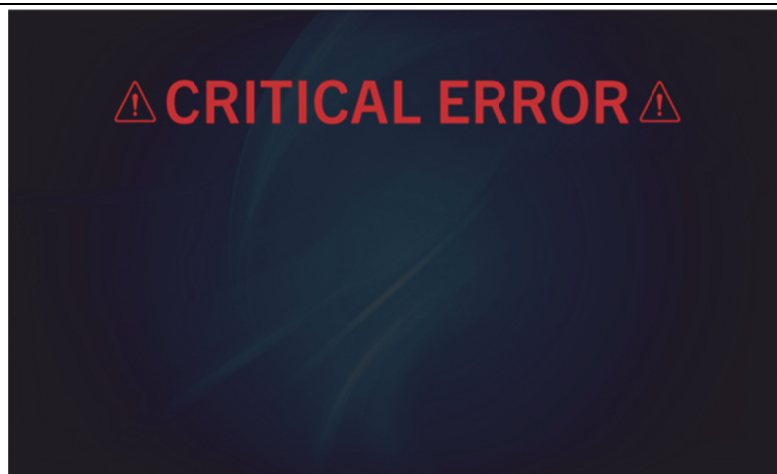


El icono de pausa de sonido se mostrará a la derecha del mensaje de alarma para indicar que el sonido de la alarma está en pausa.  
El sonido de la alarma terminará de reproducir el sonido de la alarma actual y luego se detendrá.  
Toque la Barra de alarmas para cancelar la pausa del sonido de la alarma. Si ocurre otra alarma mientras el sonido de la alarma activa está en pausa, el sonido de la alarma dejará de estar en pausa.  
The duration of the Alarm Audio Pause is specific to the alarm, and is defined in the Alarm Table



### 8.4. Error técnico

Si se produce un error que haga que el dispositivo no sea seguro para su uso, se mostrará una pantalla de error técnico. El zumbador de error técnico sonará hasta que el dispositivo se apague o se reinicie usando el botón de reinicio en la consola central trasera.



### 8.5. Verificación de la alarma

El funcionamiento del sistema de alarma debe verificarse al menos una vez al año utilizando los métodos que se indican a continuación.

El sonido de la alarma (altavoz) se prueba automáticamente cada vez que se enciende la incubadora de transporte.

#### 8.5.1. Prueba de las alarmas de temperatura

Alarma	Prioridad	Modo	Método
Bebé frío - Revisar al bebé	Media	Modo servo controlado	Coloque la sonda T1 en la incubadora de transporte, cambie el punto de ajuste a 0,8 °C por encima de T1.
Bebé frío - Revisar al bebé	Alta	Modo servo controlado	Coloque la sonda T1 en la incubadora de transporte, cambie el punto de ajuste a 1,3 °C por encima de T1.
Bebé caliente - Revisar al bebé	Media	Modo servo controlado	Coloque la sonda T1 en la incubadora de transporte, cambie el punto de ajuste a 0,8 °C por debajo de T1.
Bebé caliente - Revisar al bebé	Alta	Modo servo controlado	Coloque la sonda T1 en la incubadora de transporte, cambie el punto de ajuste a 1,3 °C por debajo de T1.
Conectar sonda de temperatura	Baja	Modo servo controlado	Desconecte T1 de la incubadora de transporte.
Sin sonda temp. - Salir modo servo	Media	Modo servo controlado	Deje activa la alarma Conectar sonda de temperatura durante aproximadamente 1 minuto.
Cámara caliente - Revisar al bebé	Media	Modo controlado por aire	Ajuste la cámara a 36 °C. Deje que la cámara se estabilice. Cambie el punto de ajuste a 34,4 °C.
Cámara caliente - Revisar al bebé	Alta	Modo controlado por aire	Con la cámara todavía a 36 °C, cambie el punto de ajuste a 33,9 °C.
Cámara fría - Revisar al bebé	Media	Modo controlado por aire	Ajuste la cámara a 35 °C. Deje que la cámara se estabilice. Cambie el punto de ajuste a 36,6 °C.
Cámara fría - Revisar al bebé	Alta	Modo controlado por aire	Con la cámara todavía a 35 °C, cambie el punto de ajuste a 37,1 °C.

#### 8.5.2. Prueba de las alarmas de SpO<sub>2</sub>

Para asegurarse de que el pulsioxímetro esté generando las indicaciones de alarma adecuadas, siga los siguientes pasos:

1. Después de conectar el sensor a la fuente del paciente (operador o simulador), verifique que las alarmas del paciente funcionan configurando los límites de alarma superior e inferior de la SpO<sub>2</sub> y la frecuencia de pulso por encima o por debajo de las lecturas del paciente.
  - a. Debería sonar una alarma sonora.
  - b. Debería mostrarse un mensaje de alarma en el centro de mensajes de la pantalla.
2. Verifique que las alarmas del sensor funcionan.
  - a. Retire el sensor del paciente.
    - i. Debería mostrarse un mensaje de alerta en el centro de mensajes de la pantalla.
  - b. Desconecte el sensor de la incubadora de transporte.
    - i. Debería mostrarse un mensaje de alerta en el centro de mensajes de la pantalla.

#### 8.5.3. Prueba de las alarmas de O<sub>2</sub>

Para garantizar que el monitor de oxígeno ambiental genera las indicaciones de alarma adecuadas, siga los siguientes pasos:

1. Después de colocar el sensor de oxígeno en el área de seguimiento, compruebe el funcionamiento de las alarmas para valores fuera de rango configurando los límites de alarma de oxígeno superior e inferior por encima y por debajo de las lecturas de oxígeno del área.
  - a. Debería sonar una alarma sonora.
  - b. Debería mostrarse un mensaje de alarma en el centro de mensajes de la pantalla.

#### 8.5.4. Prueba de las alarmas del colchón térmico

Para asegurarse de que el colchón térmico genera las indicaciones de alarma adecuadas, siga los siguientes pasos:

1. Enchufe y encienda el colchón térmico. Desconecte el cable del colchón térmico del conector en el bolsillo del cable.
  - a. Debería sonar una alarma sonora.
  - b. Debería mostrarse un mensaje de alarma en el centro de mensajes de la pantalla.
2. Enchufe y encienda el colchón térmico. Caliente el centro del colchón con una pistola de aire caliente hasta que se active la alarma de Error de colchón.
  - a. Debería sonar una alarma sonora.
  - b. Debería mostrarse un mensaje de alarma en el centro de mensajes de la pantalla.

## 9. ALMACENAMIENTO DE DATOS

### 9.1. Introducción

El dispositivo puede almacenar ciertos datos en una llave de datos extraíble.

En la llave de datos se puede grabar lo siguiente:

Encendido, apagado, sonda del paciente T1, sonda del paciente T2, temperatura establecida, modo de control, temperatura del aire de la cámara, valor de SpO<sub>2</sub>, frecuencia del pulso, % de O<sub>2</sub>, estado de la fototerapia (encendido/apagado), estado del colchón térmico y alarmas activas.

Si el almacenamiento de datos alcanza su capacidad máxima, los datos entrantes se sobrescribirán sobre los datos más antiguos. Los datos se mantendrán almacenados al apagar el dispositivo o después de una pérdida total de energía.

### 9.2. Configuración

1. Receptáculo de llave de datos:  
Inserte la llave de datos (medio digital extraíble) en el receptáculo de la llave de datos ubicado en la consola central trasera.



### 9.3. Funcionamiento general

Si el dispositivo está almacenando datos en la llave de datos, se mostrará el icono de almacenamiento de datos en la pantalla principal del centro de mensajes.



## 10. PULSEOX (OPCIONAL)

### 10.1. Introducción

La incubadora de transporte NxtGen es compatible con las tecnologías de SpO<sub>2</sub> Nellcor® o Masimo®. El operador debe consultar las instrucciones de uso del sensor para asegurarse de que se está utilizando el sensor adecuado. Además, con el pulsioxímetro Masimo solo se deben usar sensores Masimo y con el pulsioxímetro Nellcor solo se deben usar sensores Nellcor.

La opción de pulsioxímetro está diseñada para uso por prescripción facultativa únicamente como monitor continuo no invasivo de la saturación arterial de oxígeno (SpO<sub>2</sub>) y la frecuencia del pulso de pacientes pediátricos y neonatales en condiciones de movimiento y de ausencia de movimiento, y para pacientes que están bien o mal difundidos.

Esta sección contiene información sobre la función de pulsioximetría opcional. El pulsioxímetro debe ser operado únicamente por personal cualificado, o bajo la supervisión de este. Deben leerse el manual, los accesorios, las instrucciones de uso, toda la información de precaución y las especificaciones antes de su uso. Para obtener una descripción completa de las alarmas y alertas asociadas con el sistema PulseOx, consulte **Apéndice D**.

### 10.2. Teoría de funcionamiento de la pulsioximetría

La opción de pulsioximetría integrada de la incubadora de transporte muestra la saturación de oxígeno funcional en función de varios principios clave.

- la absorción de la luz roja e infrarroja (espectrofotometría) por la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina
- el cambio en el volumen de sangre arterial en el tejido (y, por lo tanto, la absorción de luz por la sangre) debido a cambios en el pulso (pletismografía)
- la absorbancia fluctuante de la sangre venosa durante la derivación arteriovenosa contribuye al ruido durante el pulso

Debido a que la oxihemoglobina y la desoxihemoglobina difieren en la absorción de luz, la cantidad de luz roja e infrarroja absorbida por la sangre está relacionada con la saturación de oxígeno de la hemoglobina. Los oxímetros de pulso respaldados por la incubadora de transporte, Masimo SET® y Nellcor OxiMax, descomponen las señales de absorbancia pulsátil roja e infrarroja en una señal arterial más un componente de ruido, y calculan la proporción de las señales arteriales. Se utiliza la relación de las dos señales de absorbancia añadidas al pulso arterial para encontrar la saturación de oxígeno en una ecuación determinada empíricamente en el software del pulsioxímetro. Se pueden usar diferentes sensores de pulsioximetría con el sistema. El operador debe consultar las instrucciones de uso del sensor para asegurarse de que se está utilizando el sensor adecuado. Además, con el pulsioxímetro Masimo solo se deben usar sensores Masimo y con el pulsioxímetro Nellcor solo se deben usar sensores Nellcor. Los datos de precisión del sensor, que se encuentran en el **Apéndice A**, se basan en estudios de sangre humana en los que se compararon los valores obtenidos con un cooxímetro de laboratorio en voluntarios adultos sanos en estados de hipoxia inducida durante condiciones de movimiento y en ausencia de movimiento.

Las lecturas de SpO<sub>2</sub> erróneas pueden deberse a varios motivos, incluidos, entre otros, los siguientes: sustancias que interfieren en las lecturas, como la carboxihemoglobina y la metahemoglobina (es decir, un aumento de SpO<sub>2</sub> aproximadamente igual a la cantidad de carboxihemoglobina presente).


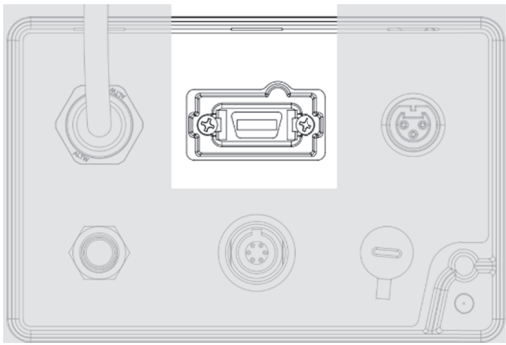
- Colorantes, o cualquier sustancia que contenga colorantes, que cambien la pigmentación habitual de la sangre.
- Anemia grave
- Movimiento excesivo del paciente
- Pulso venoso
- Colocación de un sensor en una extremidad con un manguito de presión arterial, un catéter arterial o una vía intravascular
- Uso durante la desfibrilación (temporal)

La medición de la frecuencia del pulso se basa en la detección óptica de un pulso de flujo periférico y, por lo tanto, es posible que no detecte arritmias. El pulsioxímetro no debe usarse como reemplazo o sustituto del análisis de arritmia basado en ECG.

10.3. Configuración

Instalación del cable del pulsioxímetro	
Localice el cable de SpO <sub>2</sub> y el sensor del cable de SpO <sub>2</sub> .	
Retire el sensor del cable de SpO <sub>2</sub> de su embalaje y conéctelo al extremo del cable con la etiqueta «Sensor».	
Conecte el otro extremo del cable al conector de SpO <sub>2</sub> en el centro de la parte superior del panel de conexiones.	

10.4. Funcionamiento general

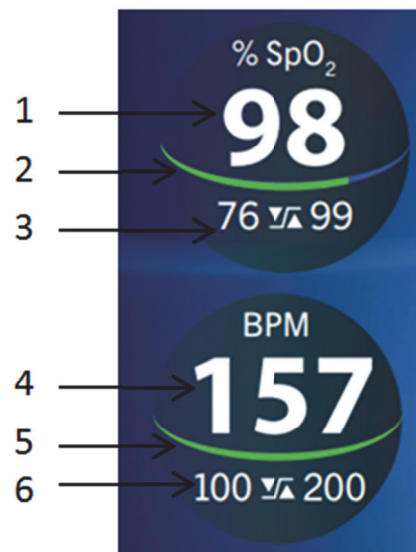
Interfaz de usuario: PulseOx	Panel de conexiones: conector de pulsioximetría (Masimo o Nellcor)
	



## Estados operativos de SpO<sub>2</sub>

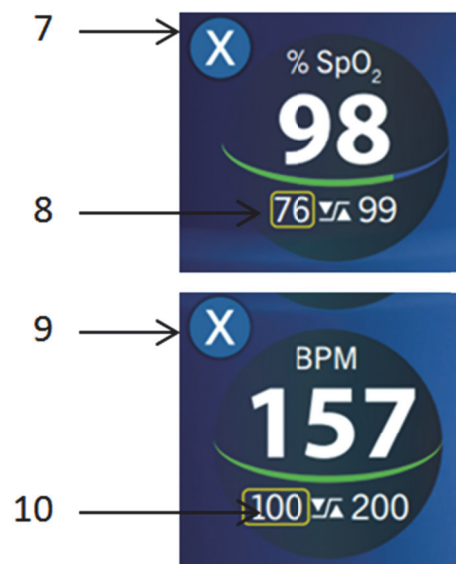
### Funcionamiento normal

- (1) Valor medido de % de SpO<sub>2</sub>
- (2) Intensidad de la señal
- (3) Límites de alarma SUPERIOR e INFERIOR de % de SpO<sub>2</sub>
- (4) Valor medido de la frecuencia del pulso (PPM)
- (5) Indicador dinámico de frecuencia del pulso
- (6) Límites de alarma SUPERIOR e INFERIOR de frecuencia de pulso



### Submenús

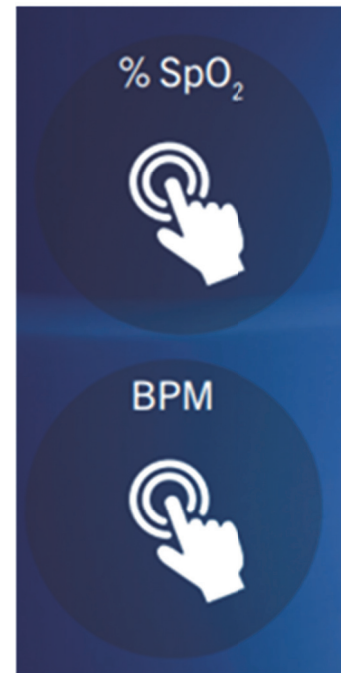
- (7) Salir del submenú (% de SpO<sub>2</sub>)
- (8) Cursor del submenú
- (9) Salir del submenú (PR)
- (10) Cursor del submenú



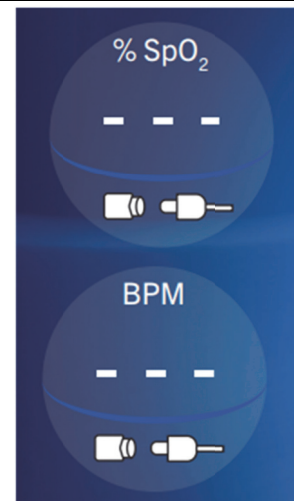


**Desactivado por el operador**

Este icono representa el estado del sistema de SpO<sub>2</sub> desactivado por el operador. El sistema de SpO<sub>2</sub> se puede desactivar manteniendo pulsado el icono de % de SpO<sub>2</sub> o de Pulso (BPM) durante 2 segundos y el símbolo a la derecha aparecerá en ambas ubicaciones. Para habilitar el sistema de SpO<sub>2</sub>, toque el icono de % de SpO<sub>2</sub> o de Pulso (PPM).

**Cable o sensor desconectado**







Si se desconecta el sensor o el cable de SpO<sub>2</sub>, el sistema de SpO<sub>2</sub> entrará automáticamente en el estado de cable/sensor desconectado y aparecerá la alerta «Conectar cable de SpO<sub>2</sub>» en el centro de mensajes. En cuanto se conecten el sensor o el cable de SpO<sub>2</sub>, el sistema de SpO<sub>2</sub> entrará automáticamente en funcionamiento normal. Tocar y mantener pulsado el icono de % de SpO<sub>2</sub> o de pulso mientras está en el estado desconectado hará que el sistema de SpO<sub>2</sub> pase al estado de desactivado por el operador y cancelará cualquier alarma de SpO<sub>2</sub> activa.

**Señal inadecuada**



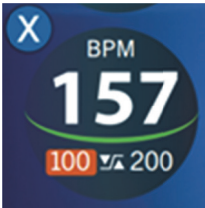




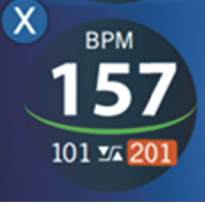



Si el sensor de SpO<sub>2</sub> no puede detectar una señal adecuada del paciente, las pantallas mostrarán «---».



## 10.5. Configuración de límites de alarma: % de SpO<sub>2</sub>

Toque o resalte y seleccione el icono de % de SpO <sub>2</sub> .	
Seleccione el límite inferior de la alarma para el % de SpO <sub>2</sub> .	
Gire la rueda en el sentido antihorario para disminuir el límite inferior de la alarma o en el sentido horario para aumentar el límite inferior de la alarma. Pulse la rueda para confirmar.	
Seleccione el límite superior de la alarma para el % de SpO <sub>2</sub> .	
Gire la rueda en el sentido antihorario para disminuir el límite superior de la alarma o en el sentido horario para aumentar el límite superior de la alarma. Pulse la rueda para confirmar.	
Toque o resalte y seleccione la salida del submenú para volver a la pantalla de inicio.	

## 10.6. Configuración de límites de alarma: frecuencia del pulso

Toque o resalte y seleccione el icono de Frecuencia de pulso.	
Seleccione el límite inferior de la alarma para la frecuencia de pulso.	 → 
Gire la rueda en el sentido antihorario para disminuir el límite inferior de la alarma o en el sentido horario para aumentar el límite inferior de la alarma. Pulse la rueda para confirmar.	 → 
Seleccione el límite superior de la alarma para la frecuencia de pulso.	 → 
Gire la rueda en el sentido antihorario para disminuir el límite superior de la alarma o en el sentido horario para aumentar el límite superior de la alarma. Pulse la rueda para confirmar.	 → 
Toque o resalte y seleccione la salida del submenú para volver a la pantalla de inicio.	 → 

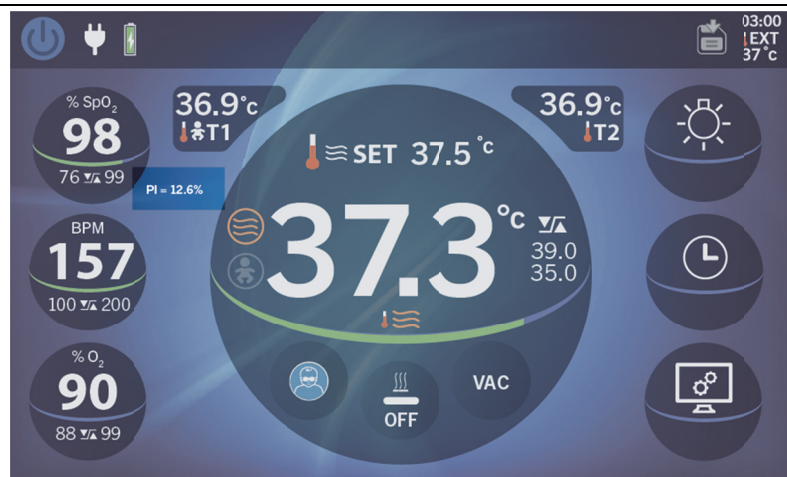
## 10.7. Intensidad de la señal

La intensidad de la señal del sensor de SpO<sub>2</sub> se muestra como un ecuador dinámico en el icono de SpO<sub>2</sub>.



## 10.8. Índice de perfusión (solo Masimo)

Si está habilitado en el Menú de administrador, el valor del índice de perfusión representa una relación entre la señal del pulso y el ruido. Ayuda a los médicos a determinar si el sensor de pulsioximetría está colocado en un sitio óptimo para el seguimiento. El valor del índice de perfusión tiene un rango de 0,0 a 20,0 (cuanto mayor sea el valor, mejor será la perfusión).



## 10.9. Frecuencia del pulso (PPM)

Se puede ver una representación visual de la frecuencia del pulso en el ecuador del icono de PPM.

Habilitar el tono PPM en el menú Admin habilitará un tono de pulso sonoro (solo con Masimo).





## 10.10. Sensores

Consulte la sección 21, ACCESORIOS, para obtener la información de contacto del proveedor para solicitar los datos técnicos del sensor.

Existen múltiples geometrías de sensor compatibles con el sistema de pulsioximetría integrado. Lea atentamente las instrucciones de uso antes de seleccionar un sensor. Al seleccionar un sensor, tenga en cuenta el peso del paciente, la idoneidad de la perfusión, los sitios disponibles para el sensor y la duración del seguimiento.

El daño tisular puede deberse a una aplicación o uso incorrectos de un sensor de pulsioximetría; por ejemplo, al apretar el sensor con demasiada fuerza. La circulación distal al sitio del sensor debe controlarse de forma rutinaria. Se debe inspeccionar el sitio y reubicar el sensor con la frecuencia recomendada en las instrucciones de uso del sensor. Las fuentes de luz ambiental fuerte, como las lámparas quirúrgicas (especialmente aquellas con una fuente de luz de xenón), las lámparas de bilirrubina, las luces fluorescentes, las lámparas de calentamiento por infrarrojos y la luz solar directa pueden interferir en el rendimiento de un sensor de SpO<sub>2</sub>. Para evitar interferencias de la luz ambiental, asegúrese de que el sensor esté colocado correctamente y que el sitio del sensor esté cubierto con material opaco si es necesario. Las mediciones pueden ser inexactas si no se toma esta precaución en condiciones de mucha luz ambiental.

## 10.11. Probadores o simuladores de pulsioximetría

Para verificar la funcionalidad de los sensores y cables del pulsioxímetro, se pueden usar algunos probadores funcionales disponibles comercialmente (consulte las instrucciones de uso del dispositivo de prueba para determinar la compatibilidad). Los probadores funcionales están diseñados para hacer de interfaz con las curvas de calibración esperadas del pulsioxímetro y medir el error total del sistema de pulsioximetría. Sin embargo, estos probadores no se pueden usar para evaluar la precisión de los sensores del pulsioxímetro debido a la compleja interacción entre el sensor del pulsioxímetro y el paciente. Consulte el **Apéndice A**, Especificaciones del pulsioxímetro (Característica opcional), para revisar la información de precisión del sensor o póngase en contacto con el proveedor del pulsioxímetro que figura en la sección 21, ACCESORIOS.

# 11. FOTOTERAPIA

## 11.1. Introducción

La luz de fototerapia utiliza luz azul y está diseñada para el tratamiento de la hiperbilirrubinemia neonatal. El equipo físico es una barra de luz compuesta por una carcasa de aluminio anodizado liviano con dos pies de montaje por compresión. La barra de luz debe colocarse siempre entre las cámaras interior y exterior de la incubadora de transporte. La barra de luz tiene un difusor LED delgado que protege los componentes eléctricos internos de posible suciedad. La intensidad de la luz cambiará con la distancia al paciente. Los LED emiten luz en el rango de 450 a 465 nm. Este rango corresponde a la absorción espectral de luz por parte de la bilirrubina y se considera que es el más efectivo para la degradación de la bilirrubina. Los LED azules no son una fuente significativa de energía ultravioleta (UV) o infrarroja (IR). El sistema de luz de fototerapia solo debe configurarlo personal debidamente capacitado y bajo la dirección de personal médico cualificado que esté familiarizado con los riesgos y beneficios conocidos actualmente relacionados con el equipo de fototerapia infantil.



11.2. Configuración

Si está provisto, el sistema de fototerapia está integrado con la luz de observación. Consulte la Sección 12, LUZ DE OBSERVACIÓN, para su configuración.

11.2.1. **Comprobación de la intensidad**

Encienda la luz de fototerapia y mida la intensidad de la irradiación en el centro de la incubadora utilizando un medidor calibrado (como el medidor de luz ILT; número de pieza de International Biomedical 736-0001, número de pieza de ILT ILT74INTERBI-CE). Verifique que sea 16  $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  o mayor (cámara XL) o 30  $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  (cámara baja).

Si no es así, ponga la unidad fuera de servicio y reemplace la barra de luz.

11.2.2. **Preparar al bebé**

El bebé debe permanecer acostado en la cámara con la mayor parte de la piel expuesta. Solo la piel expuesta a las luces de fototerapia será terapéutica.

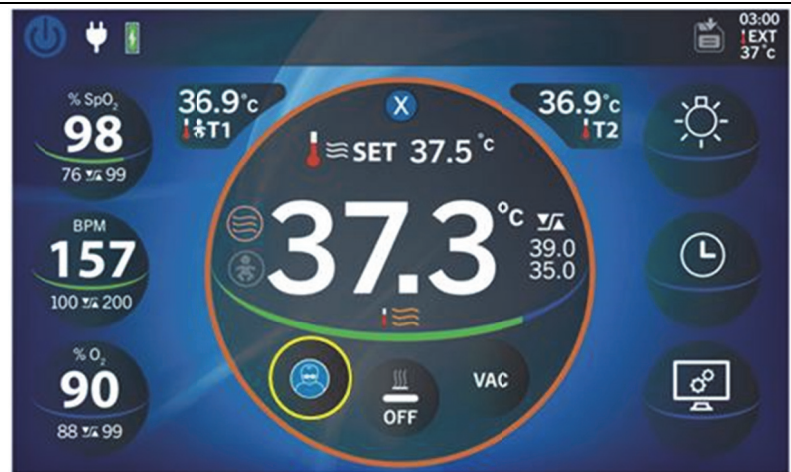
**PRECAUCIÓN:** Elimine todos los objetos de la zona del haz de luz emitido por la luz de fototerapia. Cualquier objeto que se encuentre bajo el haz de la luz puede sobrecalentarse y causar quemaduras.

11.3. Funcionamiento general

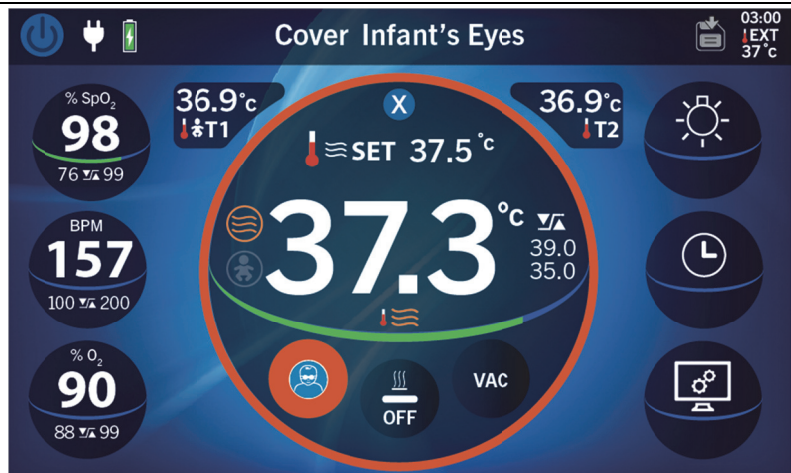


Estados operativos de la fototerapia		
Funcionamiento Normal (APAGADO) (1)		
Funcionamiento normal (ENCENDIDO) (2)		

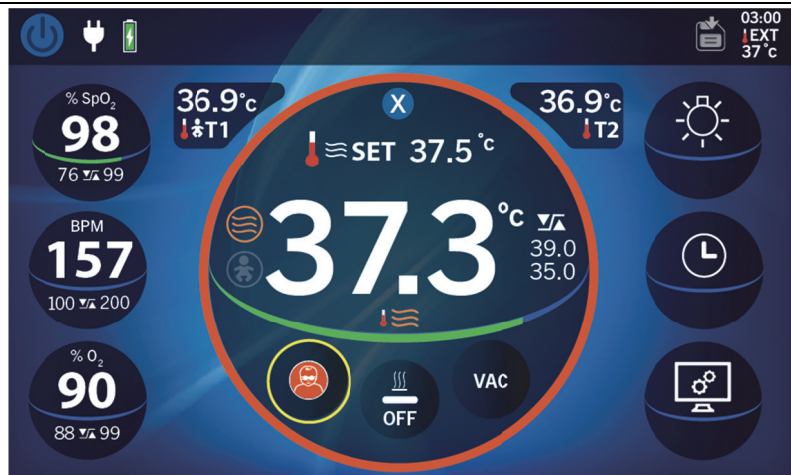
Para iniciar la fototerapia, entre en el submenú del calentador y seleccione el icono de fototerapia tocándolo o con la rueda.



Se mostrará una alerta en el centro de mensajes para recordar al operador que cubra los ojos del bebé con protección ocular.

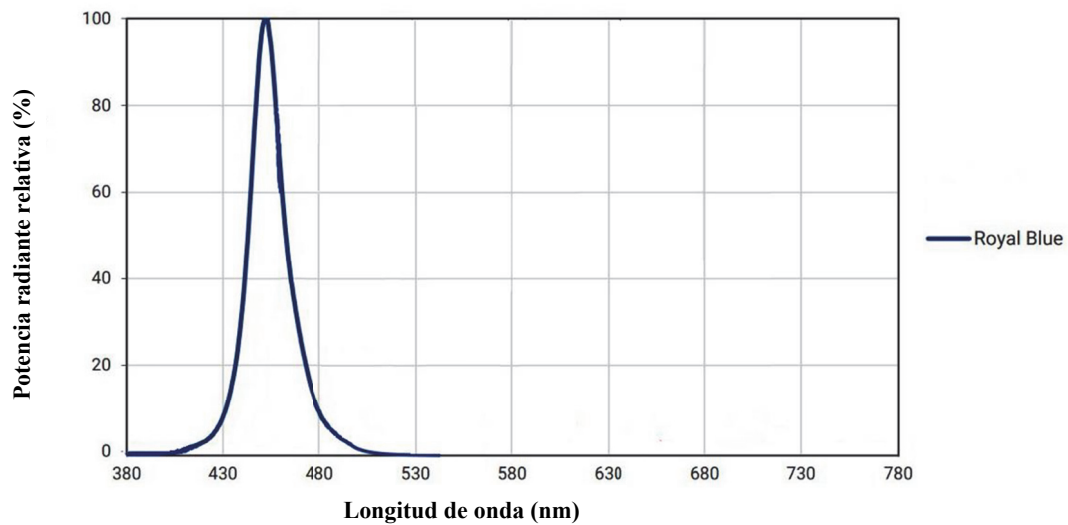


Para desactivar la fototerapia, entre en el submenú del calentador y seleccione el icono de fototerapia tocándolo o con la rueda.



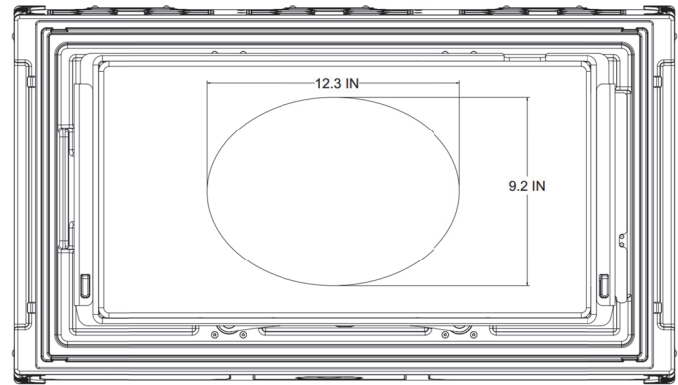
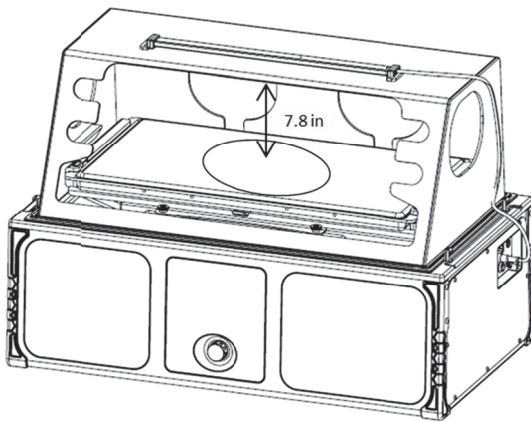
### 11.3.1. Área de superficie efectiva

El siguiente gráfico muestra los espectros normalizados de los LED Royal Blue en comparación con las frecuencias de longitud de onda estándar.

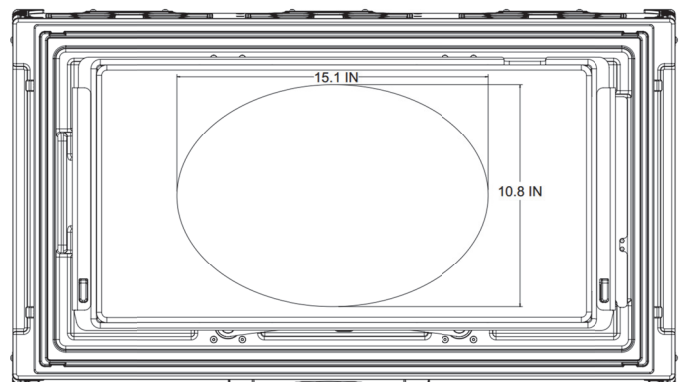
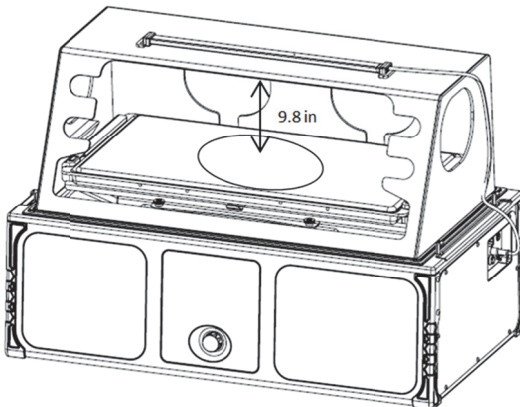


La intensidad máxima de la luz es de  $35 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  y  $22 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$  para las cámaras baja y XL, respectivamente. Esta medida se toma en el centro de la superficie efectiva para la fototerapia.

#### Cámara baja



#### Cámara XL



### 11.3.2. Indicador de vida útil de la luz de fototerapia

Cuando se enciende el indicador rojo de vida útil de fototerapia en la barra de luz, los LED azules han excedido su límite de 39 000 horas y es hora de reemplazar la barra de luz. Se utilizan nueve LED azules para la fototerapia. Si uno o más de estos LED se apagan, se debe reemplazar la barra de luz.

## 12. LUZ DE OBSERVACIÓN

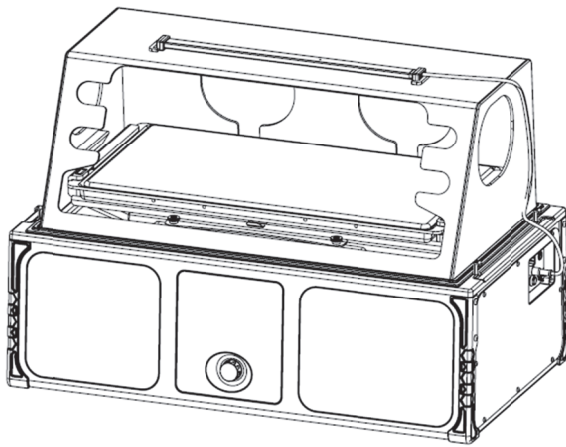
### 12.1. Introducción

La luz de observación utiliza luz blanca y está diseñada para usarse como un sistema de iluminación auxiliar que complementa la luz ambiental. El equipo físico es una barra de luz compuesta por una carcasa de aluminio anodizado liviano con dos pies de montaje por compresión. La barra de luz debe colocarse siempre entre las cámaras interior y exterior de la incubadora de transporte. La barra de luz tiene un difusor LED delgado que protege los componentes eléctricos internos de posible suciedad. La intensidad de la luz cambiará con la distancia al paciente. Los LED blancos emiten una luz en el rango de 360 a 830 nm.

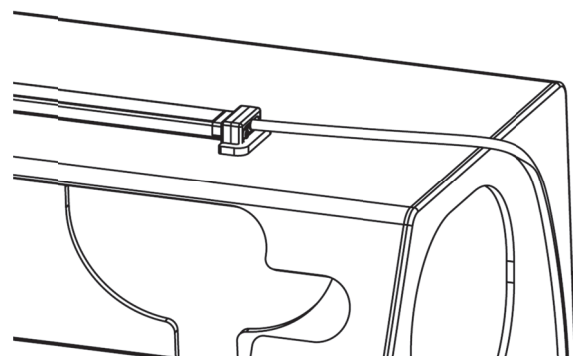
### 12.2. Configuración

#### Instalación de la luz de observación

1. Retire la cámara exterior y déjela a un lado.
2. Coloque la barra de luz en la superficie superior de la cámara interior, entre las dos marcas en forma de C.
3. Dirija con cuidado el cable hacia la esquina posterior derecha o izquierda de la cámara, según la ubicación del panel de conexiones, y hacia abajo por el lateral de la cámara interior.

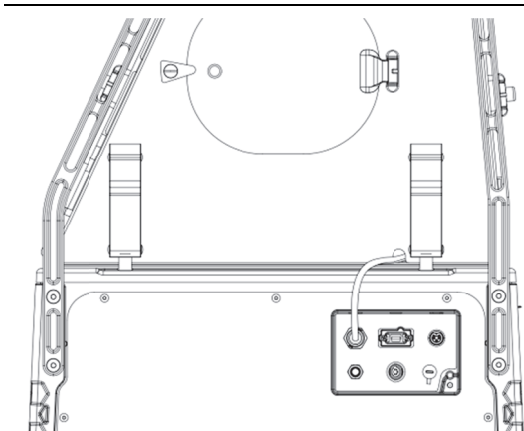


**Figura 12-1**  
**Localizadores de la barra de luz**

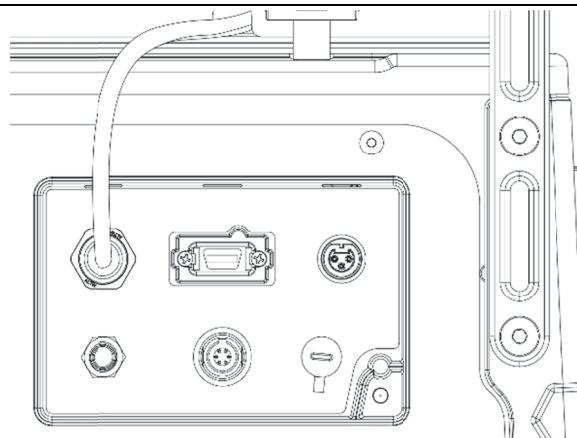


**Figura 12-2**  
**Localizadores de la barra de luz**

4. Instale la cámara exterior sin apretar y comprima la barra de luz entre las dos piezas de la cámara.
5. Asegúrese de que el cable pasa a través del hueco del cable en la cámara exterior.



**Figura 12-3**



**Figura 12-4**

6. Una vez que la barra de luz y su cable estén en la ubicación adecuada y encaminados correctamente, asegure la cámara exterior con los cierres de la cámara (4).

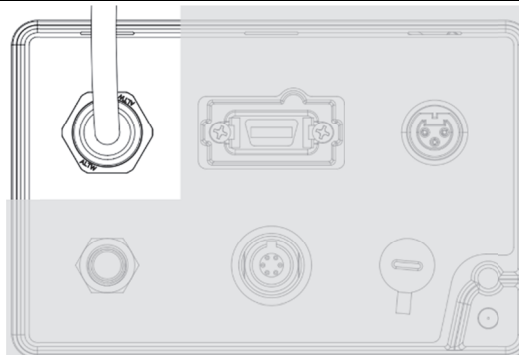
### 12.3. Funcionamiento general

La luz de observación se controla a través de la interfaz de usuario y se conecta físicamente en el panel de conexiones. El icono de la luz de observación se encuentra en la esquina superior derecha de la pantalla y el conector se encuentra en la esquina superior izquierda del panel de conexiones.

**Interfaz de usuario:  
icono de luz de observación**

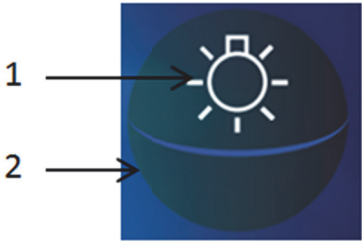
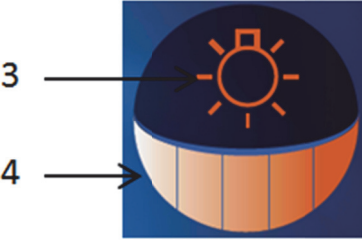
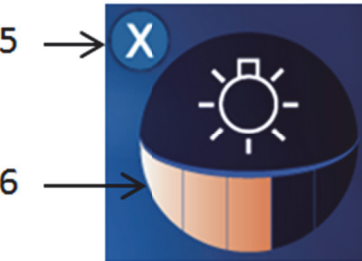



**Panel de conexiones:  
conector de la luz de observación**





La luz de observación tiene cuatro estados, que se ilustran y se describen a continuación: funcionamiento normal: ENCENDIDO, funcionamiento normal: APAGADO, submenú y desconectado.

Estados operativos de la luz de observación	
<p><b>Funcionamiento normal (estado APAGADO)</b></p> <p>(1) Icono de la luz de observación APAGADO (blanco)</p> <p>(2) Intensidad de la luz (0 %)</p> <p>En el estado APAGADO, el icono de la luz de observación es blanco y no hay indicador de intensidad en el hemisferio sur.</p>	
<p><b>Funcionamiento normal (estado ENCENDIDO)</b></p> <p>(3) Icono de la luz de observación ENCENDIDO (naranja)</p> <p>(4) Intensidad de la luz (100 %)</p> <p>En el estado ENCENDIDO, el icono de la luz de observación es naranja y la intensidad de la luz se representa en el hemisferio sur mediante un gradiente compuesto por 5 segmentos discretos de intensidad de luz.</p>	
<p><b>Submenú de intensidad de la luz</b></p> <p>(5) Salir del submenú</p> <p>(6) Selector de intensidad de la luz (0-100 %)</p> <p>Una vez en el submenú, se puede girar la rueda en el sentido horario para aumentar la intensidad de la luz o en el sentido antihorario para disminuir la intensidad de la luz. La selección con la rueda o tocando el icono de salida del submenú confirmará la intensidad y hará que el icono de la luz de observación regrese al funcionamiento normal en el estado ENCENDIDO.</p>	
<p><b>Luz de observación desconectada</b></p> <p>Si el cable de la luz de observación está desconectado, aparecerá el icono de estado desconectado. Se mostrará una alerta de «barra de luz desconectada» en el centro de mensajes. Una vez conectado el cable de la luz de observación, la luz de observación entrará automáticamente en funcionamiento normal una vez seleccionada.</p>	

#### 12.3.1. **ENCENDIDO de la luz de observación**

Para activar la luz de observación, toque o seleccione el icono de la luz de observación. Después de tocar o seleccionar el icono y resaltarlo en naranja, la luz de observación siempre iniciará un «arranque suave». Si esta es la activación inicial de la luz de observación tras encenderla, la intensidad de la luz aumentará automáticamente hasta el 60 %. Si la luz se había activado previamente, la intensidad de la luz aumentará hasta la última configuración de intensidad conocida. Mientras esté en el submenú de intensidad de la luz, se puede girar la rueda en el sentido horario para aumentar la intensidad de la luz o en el sentido antihorario para disminuir la intensidad de la luz. La intensidad de la luz se puede ajustar en incrementos del 20 %. Una vez establecido el valor de intensidad al nivel deseado, la selección con la rueda o tocando el icono de salida del submenú confirmará la intensidad y regresará el icono de la luz de observación al estado de funcionamiento normal ENCENDIDO. El ajuste de la intensidad de la luz se representará en el hemisferio sur del icono de la luz de observación y el icono cambiará de blanco a naranja.

#### 12.3.2. **APAGADO de la luz de observación**

Cuando la luz de observación está ENCENDIDA, se puede apagar manteniendo pulsado el icono. El icono se resaltará en naranja y se apagarán las luces de observación. El icono de la luz de observación vuelve al estado de funcionamiento normal APAGADO.

#### 12.3.3. **Ajuste de la intensidad de la luz de observación**

Cuando la luz de observación está en el estado ENCENDIDO, tocar el icono le devolverá al submenú de intensidad de la luz y le permitirá ajustar la intensidad de la luz.

#### 12.3.4. **Interacciones del sistema de la luz de observación con el sistema de fototerapia opcional**

El sistema de luz de observación se puede combinar con el sistema de fototerapia opcional en una sola pieza de hardware. El control de cada sistema de iluminación es independiente, pero sí se genera una interacción en el comportamiento de ambas funciones. Consulte la sección de fototerapia del manual para obtener instrucciones específicas del sistema de fototerapia. A continuación se muestra un resumen de cómo reaccionará cada sistema de iluminación a la activación del otro sistema de iluminación.

- Si las luces de observación están ENCENDIDAS y se activa el sistema de fototerapia, las luces de observación se APAGARÁN.
- Si las luces de fototerapia están ENCENDIDAS y se activa la luz de observación, las luces de fototerapia se APAGARÁN.
  - Si las luces de fototerapia se apagaron por la activación de la luz de observación, las luces de fototerapia permanecerán apagadas incluso cuando se apague la luz de observación.

## **13. MONITOR DE OXÍGENO AMBIENTAL**

### **13.1. Introducción**

El monitor de oxígeno ambiental está diseñado para medir y mostrar la concentración de oxígeno como el porcentaje de la fracción por volumen (%) en un área a la que está expuesto el sensor de oxígeno. El sensor se puede colocar dentro de la cámara infantil. Las lecturas son proporcionales a la presión parcial de oxígeno ( $PO_2$ ), que es igual al porcentaje de oxígeno multiplicado por la presión absoluta del entorno que se mide. El monitor de oxígeno ambiental puede verse influenciado por lo siguiente:

#### **13.1.1. Temperatura**

Para que las lecturas de oxígeno sean precisas, el monitor de oxígeno ambiental debe estar térmicamente estable cuando se calibra y cuando se toman las medidas. Si las condiciones de temperatura cambian, se debe permitir el tiempo adecuado para que el sensor se estabilice y proporcione lecturas precisas. Para obtener los mejores resultados, calibre el monitor de oxígeno ambiental a la misma temperatura a la que se utilizará el monitor.

#### **13.1.2. Presión**

Las lecturas del monitor de oxígeno ambiental son proporcionales a la concentración de oxígeno solo si la presión se mantiene constante. El monitor de oxígeno ambiental no compensa los cambios en la presión barométrica. Debido a que el flujo del gas que se está muestreando puede afectar a la presión en el sensor en el sentido de que puede cambiar la contrapresión, el monitor de oxígeno ambiental debe calibrarse a la misma presión que el gas de muestra. Los cambios de altitud conllevan un error de calibración de aproximadamente el 1 % de la lectura por cada 75 metros (250 pies) aproximadamente. En general, debe calibrarse el instrumento cuando la altitud geográfica a la que se utiliza el producto cambia más de 150 metros (500 pies). El monitor de oxígeno ambiental no debe calibrarse a una presión superior a 2 atmósferas, ya que queda por encima del uso previsto del sensor.

#### **13.1.3. Humedad**

La condensación debida a condiciones de alta humedad puede afectar negativamente al monitor de oxígeno ambiental. El sensor debe calibrarse y usarse en ambientes con una humedad relativa de menos del 95 % y colocarse delante de cualquier humidificador (si se usa en un circuito de respiración) para reducir el riesgo de condensación de agua.

#### **13.1.4. Sensores de oxígeno**

El sensor de oxígeno Maxtec MAX-250E tiene un funcionamiento similar al de un sensor de oxígeno con sensor galvánico convencional (ánodo de plomo/electrolito de KOH). Sin embargo, la química del sensor MAX-250E es única. Al implementar un electrolito de un ácido débil, los sensores MAX-250 ofrecen un rendimiento superior a los sensores de oxígeno convencionales. El electrolito de ácido débil no se ve afectado por el  $CO_2$ , el CO o el NOX. Esto da como resultado un sensor con una ventaja técnica superior a los sensores de tipo KOH en aplicaciones en las que están presentes estos gases.

Con la incubadora de transporte, utilice únicamente sensores de oxígeno Maxtec Max-250E y cables suministrados por International Biomedical. Los sensores de oxígeno Max-250E ofrecen estabilidad, una respuesta rápida y una vida útil superior a las 9000 horas.

## 13.2. Configuración

### Instalación del cable del monitor de oxígeno ambiental

Localice el sensor de oxígeno y el cable del sensor de oxígeno.

Retire el sensor de oxígeno de su embalaje y conéctelo al extremo del cable con la etiqueta «Sensor».

Conecte el otro extremo del cable con la etiqueta «Incubadora» al conector del monitor de oxígeno ambiental en la esquina inferior derecha del panel de conexiones.

Coloque el sensor de oxígeno en el lugar donde le gustaría realizar el seguimiento de la concentración de oxígeno.

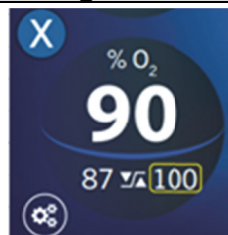
#### 13.2.1. Calibración

Para que las lecturas de oxígeno sean precisas, el monitor de oxígeno ambiental debe estar térmicamente estable cuando se calibra y cuando se toman las medidas. La calibración debe realizarse a la misma presión que vaya a tener en uso, debido al hecho de que la velocidad de flujo del gas de muestra puede cambiar la contrapresión en el punto de detección, dando lugar a cambios en la lectura de oxígeno. Nunca realice la calibración a una presión superior a 2 atmósferas, ya que queda por encima del uso previsto del sensor. El sensor debe calibrarse y usarse en ambientes con una humedad relativa menor del 95 % y colocarse antes de cualquier humidificador para reducir el riesgo de condensación de agua, que puede afectar al sensor de oxígeno.

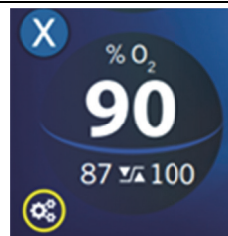
Los pasos siguientes describen e ilustran el proceso de calibración del sensor de oxígeno:

#### Proceso de calibración del sensor de oxígeno

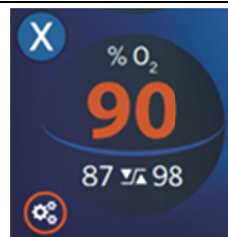
Toque o seleccione el icono del monitor de oxígeno ambiental en la interfaz de usuario para entrar en el submenú.





Utilice la rueda para resaltar el icono de calibración con el cursor del submenú.




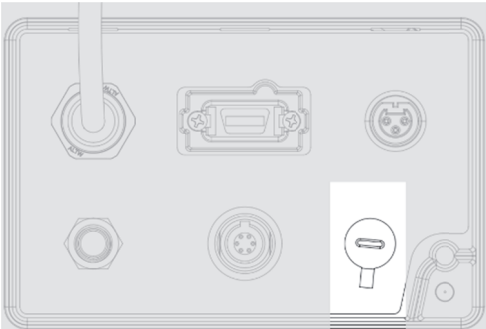
Seleccione el icono de calibración presionando la rueda. El icono se volverá naranja junto con el valor de medición activo.



Exponga el sensor de oxígeno a oxígeno gaseoso a una concentración conocida durante varios minutos para asegurarse de que la lectura se haya estabilizado. Cuando la lectura sea estable, use la rueda de control para aumentar o disminuir el valor de % de O <sub>2</sub> activo que aparece en naranja para que coincida con el % de O <sub>2</sub> del gas de calibración.	
Quando se alcance el valor deseado, presione la rueda de control o toque el icono de calibración para guardar el valor y salir del proceso de calibración y regresar al submenú.	

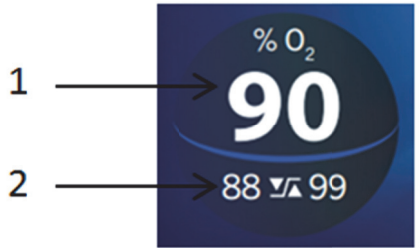
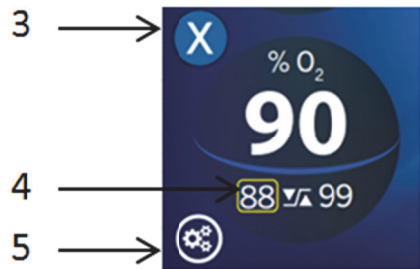

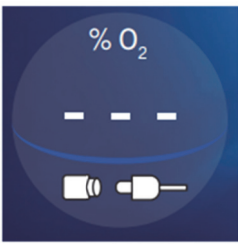
### 13.3. Funcionamiento general

El monitor de oxígeno ambiental se controla a través de la interfaz de usuario y se conecta físicamente en el panel de conexiones. El icono del monitor de oxígeno ambiental se encuentra en la esquina inferior izquierda de la pantalla y el conector se encuentra en la esquina inferior derecha del panel de conexiones.

Interfaz de usuario: icono del monitor de oxígeno ambiental	Panel de conexiones: conector del monitor de oxígeno ambiental
	



El monitor de oxígeno ambiental tiene cuatro estados que se ilustran y se describen a continuación: funcionamiento normal, submenú, desactivado por el operador y desconectado.

Estados operativos del monitor de oxígeno ambiental	
<b>Funcionamiento normal</b> (1) Valor medido (% de O <sub>2</sub> ) (2) Límites de alarma SUPERIOR e INFERIOR	
<b>Submenú</b> (3) Salir del submenú (4) Cursor del submenú (5) Icono del modo de calibración	
<b>Desactivado por el operador</b> Este icono representa el estado del monitor de oxígeno ambiental desactivado por el operador. El monitor de oxígeno ambiental se puede desactivar manteniendo pulsado el icono del monitor de oxígeno ambiental durante 2 segundos y aparecerá el símbolo a la derecha. Para habilitar el monitor de oxígeno ambiental, toque el icono del monitor de oxígeno ambiental.	
<b>Cable/Sensor desconectado</b> Si se desconecta el cable o el sensor del monitor de oxígeno ambiental, el monitor de oxígeno ambiental entrará automáticamente en el estado de cable/sensor desconectado y aparecerá una alerta «Conectar cable de O <sub>2</sub> » se mostrará en el centro de mensajes. Cuando se conecten el cable y el sensor de oxígeno, el monitor de oxígeno ambiental entrará automáticamente en funcionamiento normal. Tocar y mantener pulsado el icono del monitor de oxígeno ambiental mientras está en estado desconectado hará que el monitor de oxígeno ambiental pase al estado desactivado por el operador y cancelará cualquier alarma activa del monitor de oxígeno ambiental.	

## 14. **COLCHÓN TÉRMICO**

### 14.1. **Introducción**

El colchón térmico debe usarse en combinación con el calentador de la incubadora de transporte. Además de calentar, el colchón también proporciona alivio de la presión mediante una almohadilla de espuma integral debajo de la superficie de calefacción flexible. La almohadilla de espuma está compuesta de poliuretano resistente a la combustión lenta y está envuelta en una funda de colchón térmica de poliéster de poliuretano revestida de yeso resistente a las llamas. El tejido está diseñado para aplicaciones en las que un tejido de cubierta flexible puede ayudar a reducir la presión de la interfaz y se desea un rendimiento antimicrobiano para el control de infecciones.

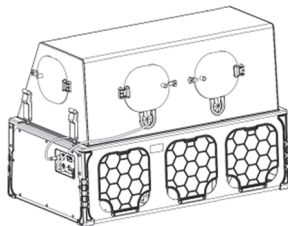
**PRECAUCIÓN:** Las espumas de poliuretano son combustibles. No las exponga a llamas u otras fuentes de ignición.

**PRECAUCIÓN:** No utilice el colchón térmico sin que esté colocada la funda del colchón térmico en su lugar.

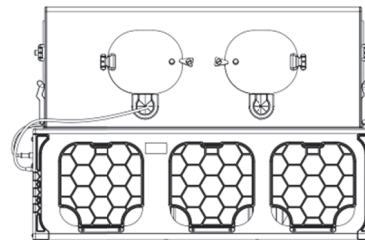
### 14.2. **Configuración**

#### **Instalación del colchón térmico**

1. Coloque el colchón térmico en la cámara sobre la bandeja del colchón.
2. Pase el cable del colchón térmico a través del pasacables más cercano al panel de conexiones.

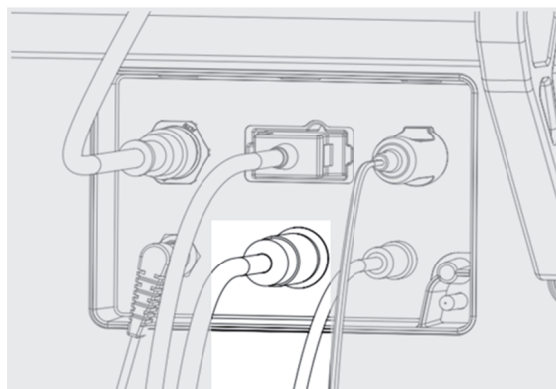


**Figura 14-1 Cable del colchón térmico**



**Figura 14-2 Cable del colchón térmico**

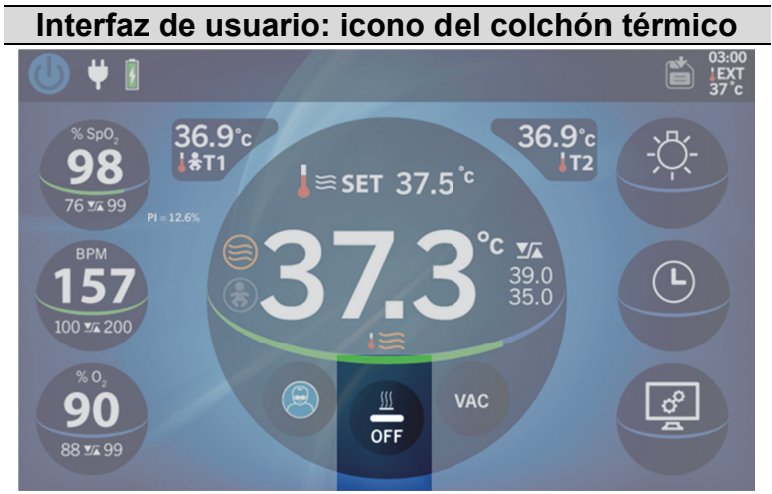
3. Conecte el cable del colchón térmico al conector central inferior como se muestra a continuación.



**Figura 14-3**

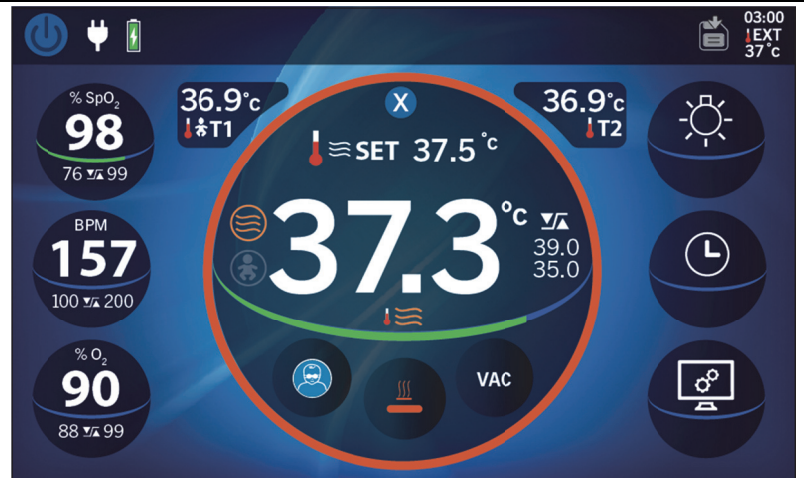
14.3. Funcionamiento general

El colchón térmico se controla a través de la interfaz de usuario y está conectado físicamente al panel de conexiones. El icono del colchón térmico se encuentra en la parte central inferior de la pantalla y el conector se encuentra en la parte central inferior del panel de conexiones.



Estados operativos del colchón térmico		
<b>Funcionamiento Normal (APAGADO)</b> (1)		
<b>Funcionamiento normal (ENCENDIDO)</b> (2)		
Para encender el colchón térmico, entre en el submenú del calentador y seleccione el icono del colchón térmico tocándolo o con la rueda.		

Para apagar el colchón térmico, entre en el submenú del calentador y seleccione el icono del colchón térmico tocándolo o con la rueda.



## 15. SUCCIÓN

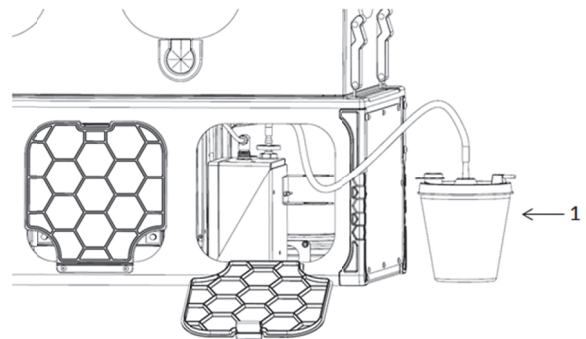
### 15.1. Introducción

La incubadora de transporte cuenta con un dispositivo integrado de succión de bajo flujo y bajo vacío. Este equipo es accesible a través de la puerta trasera.

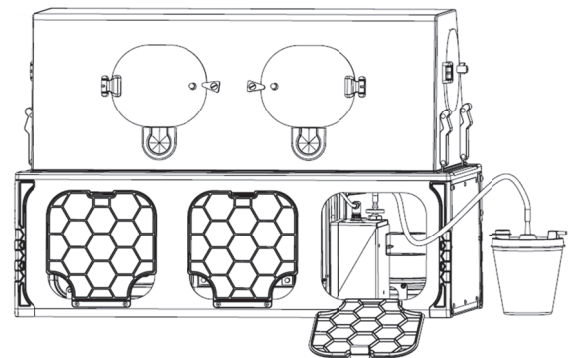
### 15.2. Configuración

Si se compró la opción con la unidad de succión, el dispositivo de succión ya estará instalado en la incubadora de transporte.

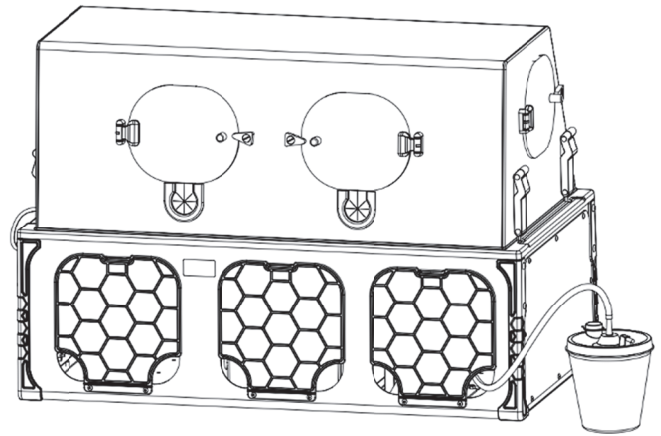
El recipiente de succión tiene un volumen máximo de 800 ml con una válvula flotadora integrada para evitar el desbordamiento. Cuando se activa la válvula flotadora, el flujo cesará hasta que se eliminen la succión y el exceso de líquido. Apague el dispositivo de succión y siga el procedimiento para vaciar el contenido y reemplazar el recipiente de succión. Se proporciona un soporte de abrazadera para montar el recipiente de succión en la ubicación deseada.



Conecte el tubo de conexión corto del módulo de succión al recipiente de succión.



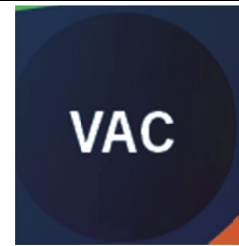
Antes del uso, conecte al recipiente de succión un catéter de succión compatible con la norma ISO 8836 (no suministrado). Ocluya el tubo y compruebe la presión máxima de succión. Si es necesario, ajuste la presión de succión a la presión deseada en la interfaz de usuario.



### 15.3. Funcionamiento general

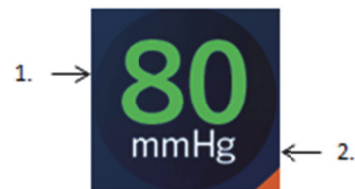
#### Estados operativos de succión

**Funcionamiento Normal  
(APAGADO)**

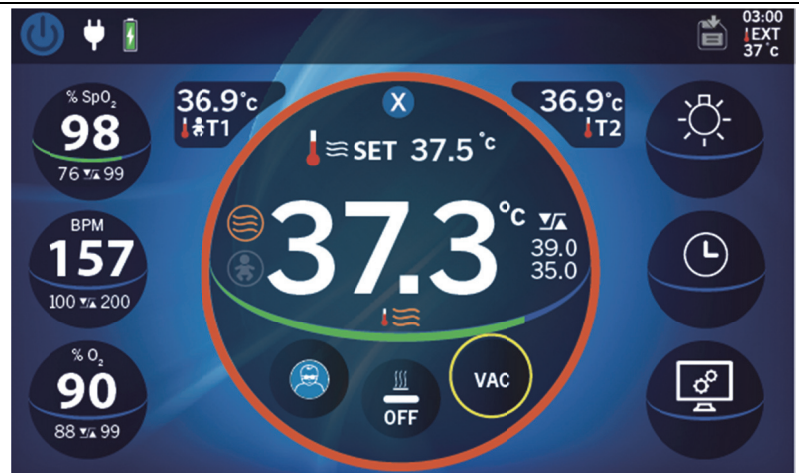


**Funcionamiento normal  
(ENCENDIDO)**

- (1) Valor de presión negativa medido
- (2) Unidad de medida: milímetros de mercurio



Entre en el submenú del calentador y seleccione el icono de succión tocándolo o con la rueda.





Use la rueda para ajustar la presión de succión (ocluya el tubo para mostrar la presión de succión).



El valor de presión mostrado cambiará de color dependiendo del valor.  
 0 - 59 mmHg - BLANCO  
 60 - 100 mmHg - VERDE  
 >101 - ROJO



Para apagar el dispositivo de succión, entre en el submenú del calentador y mantenga pulsado el icono de succión.



Mientras la succión está ENCENDIDA, toque el icono para volver a entrar al icono y ajustar la presión de succión.



16. **TEMPORIZADORES**

16.1. Introducción

El menú Temporizadores es una función estándar de la incubadora de transporte. El menú permite al operador configurar un temporizador de cuenta regresiva o iniciar un cronómetro. El menú de temporizadores es solo para referencia y no controla ni se correlaciona con ninguna otra función de la incubadora de transporte.

16.2. Funcionamiento general



Estados operativos de los temporizadores	
<p><b>Funcionamiento normal:</b>  <b>Temporizador activo</b>            (1) Se muestra el valor del tiempo (cuenta regresiva o cronómetro)</p>	
<p><b>Submenú</b>            (3) Salir del submenú            (4) Icono de cronómetro            (5) Icono del temporizador de cuenta regresiva</p>	
<p><b>Submenú: Cronómetro</b>            (6) Salir del submenú            (7) Icono de inicio            (8) Icono de puesta a cero (inactivo)</p>	

<b>Submenú: Temporizador de cuenta regresiva</b> (13) Salir del submenú (14) Valor «establecido» del temporizador de cuenta regresiva (15) Icono de inicio (16) Icono de puesta a cero (inactivo)	
---	--

### Iniciar, pausar y reiniciar cronómetro

Seleccione el icono del cronómetro	
Use los iconos Inicio, Pausa y Puesta a cero para controlar la acción del cronómetro.	

### Configurar y reproducir el temporizador de cuenta regresiva

Seleccione el icono del temporizador de cuenta regresiva	
Seleccione el valor del temporizador de cuenta regresiva y gire la rueda en el sentido horario hasta el tiempo deseado. Seleccione el valor nuevamente para confirmar.	
Utilice los iconos Inicio, Pausa y Puesta a cero para controlar el temporizador de cuenta regresiva.	



17. **CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO**

17.1. Introducción

El menú de configuración del dispositivo es una función estándar de la incubadora de transporte. El menú permite al operador ajustar el brillo de la pantalla, ajustar el volumen de la alarma o bloquear la pantalla.

17.2. Funcionamiento general



Pantalla de bloqueo	
Selecione el icono de configuración de la pantalla tocándolo o con la rueda.	
Selecione el icono de bloqueo con la rueda.  <b>NOTA:</b> El icono de bloqueo de pantalla se mostrará en gris y no se podrá seleccionar mientras haya alarmas o alertas activas.	

La pantalla ya no aceptará comandos desde la pantalla táctil. Todavía se puede tocar el centro de mensajes.



Para desbloquear la pantalla, presione la rueda o toque el icono de bloqueo.



### Ajustar el brillo de la pantalla

Seleccione el icono de configuración de la pantalla tocándolo o con la rueda.

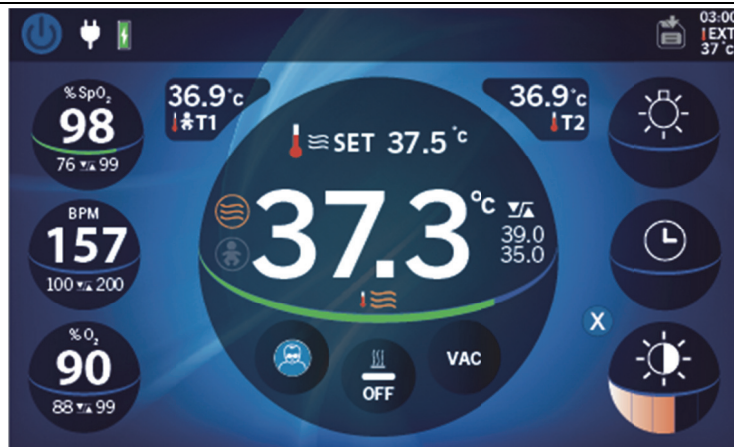


Seleccione el icono de brillo.





Ajuste el brillo de la pantalla con la rueda.



Seleccione el icono de configuración de la pantalla tocándolo o con la rueda.



### Ajustar el volumen de la alarma

Seleccione el icono de volumen de la alarma.



Ajuste el volumen de la alarma con la rueda. El rango de volumen de la alarma va desde el mínimo establecido por el administrador hasta el 100 %. (Consulte la Sección 5.)



## 18. **LIMPIEZA**

### 18.1. Introducción

Utilice un paño limpio y suave y una solución desinfectante para la limpieza y desinfección. Después de cada uso con un bebé, siga los procedimientos de control de infecciones del hospital para la desinfección del equipo. Limpie las superficies del dispositivo con un paño suave humedecido con una solución desinfectante recomendada. Siga siempre las instrucciones de uso del fabricante de la solución de limpieza. Seque todas las superficies con un paño suave para eliminar cualquier residuo del producto de limpieza.

Asegúrese de seguir los procedimientos de control de infecciones del hospital, así como todas las normativas locales, estatales y federales.

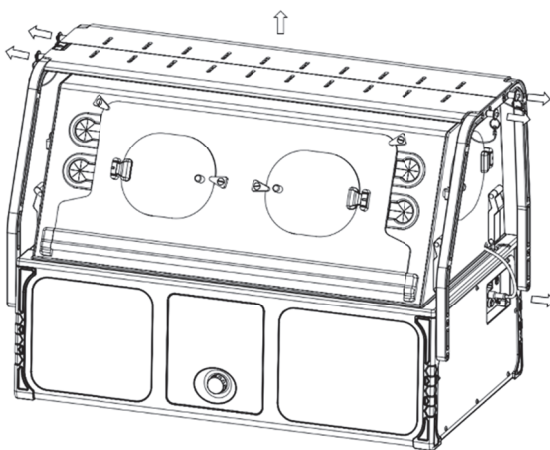
**Tabla 18-1 Soluciones desinfectantes recomendadas**

Producto de limpieza	Principios activos
Jabón/Agua (varios)	Fenoles Fosfolípido tensioactivo
Toallitas de Cavicide o Cavi	Diisobutilfenoxietoxietil dimetil Alcohol isopropílico al 17,2 % Ingredientes inertes al 82,5 %
Alcohol isopropílico	Hasta el 100 % de alcohol isopropílico
Etanol	Hasta el 100 % de etanol
Bacillol 30 o toallitas Bacillol (solo para países de la UE)	Etanol Propan-2-ol Propan-1-ol n-alquil-aminopropil-glicina

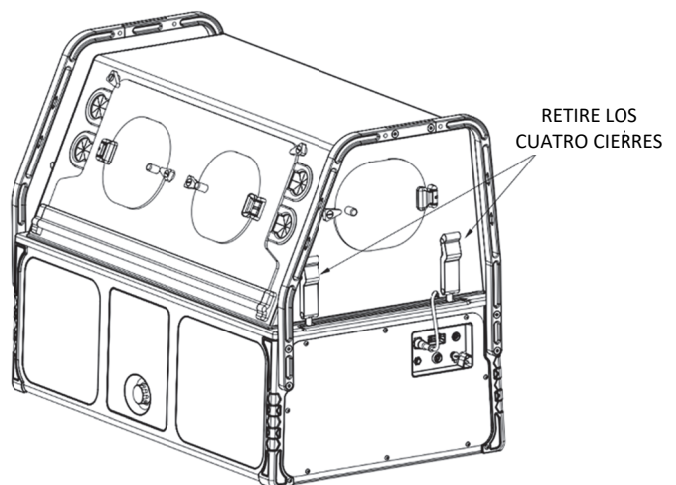
### 18.2. Inspección

Después de la limpieza y desinfección, inspeccione siempre meticulosamente el área que se ha limpiado para comprobar que se haya limpiado bien. Si el dispositivo no parece estar adecuadamente limpio, repita el proceso de limpieza.

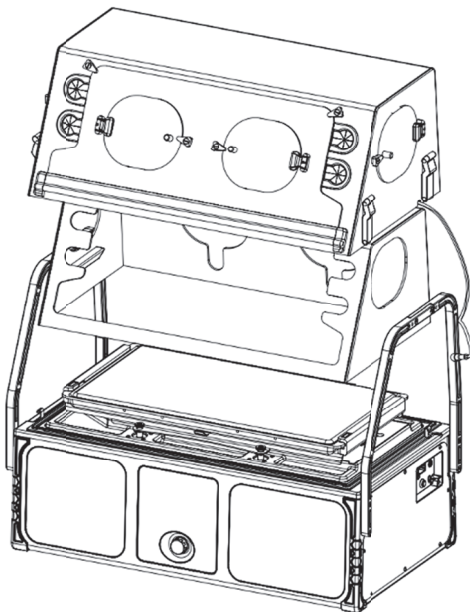
### **Desmontaje de la incubadora**



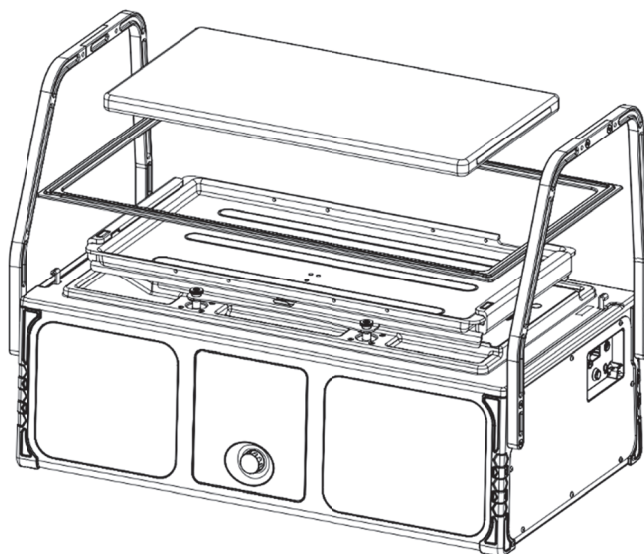
1. Retire todos los cables externos y, si corresponde, tire de los pasadores (4) para retirar el estante.



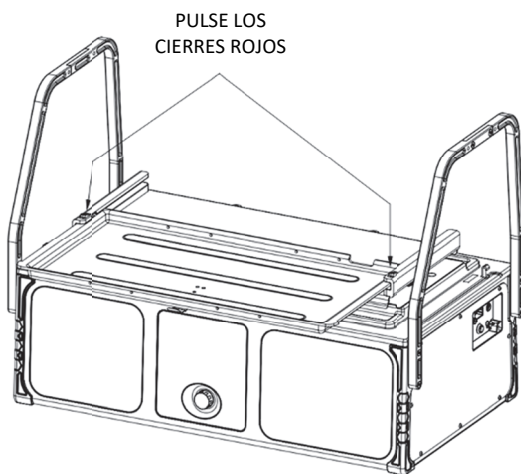
2. Abra los cierres de la cámara (4) y desconecte la barra de luz.



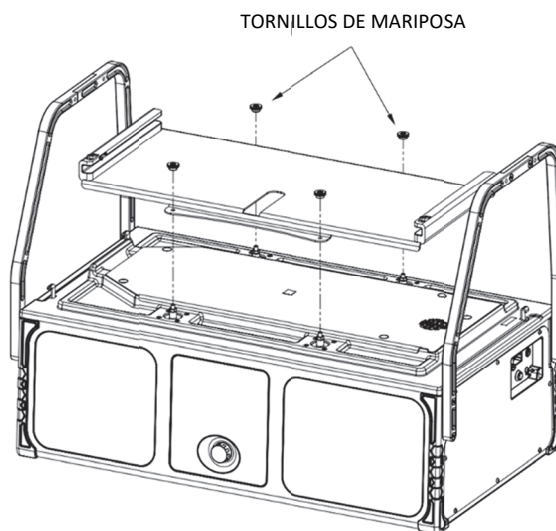
3. Retire con cuidado la cámara infantil y separe cada pieza (interior y exterior) sobre una superficie estable.



4. Retire el colchón para bebés y la junta de la cámara.

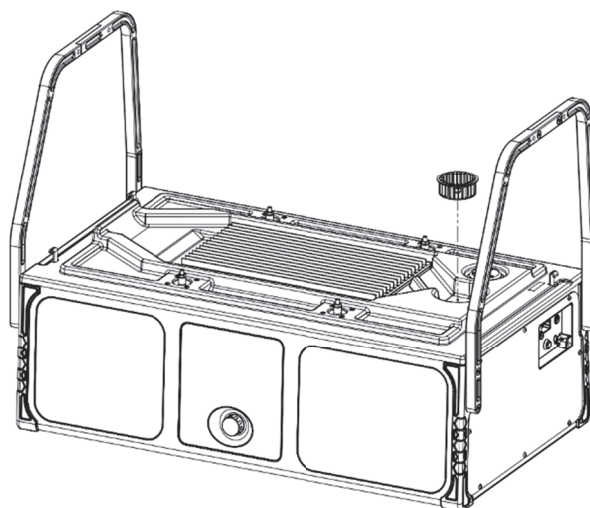
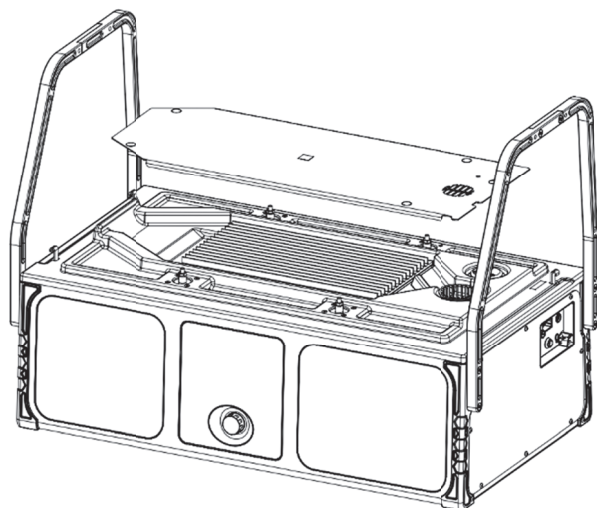


5. Deslice la bandeja del paciente hacia afuera y abra los cierres rojos (2) para liberar y retirar la bandeja.



6. Desatornille los tornillos de mariposa (4) y retire la bandeja de soporte del paciente.





7. Retire la placa de cubierta del flujo de aire.	8. Retire el impulsor del flujo de aire.
9. Una vez desmontada, limpie a fondo todas las superficies con las soluciones de limpieza aprobadas especificadas anteriormente. Después del uso de las soluciones de limpieza, limpie todas las superficies con un paño húmedo.	10. Una vez que estén limpios y secos todos los componentes, invierta los pasos para volver a montar la bandeja y la cámara de flujo de aire. Verifique cada componente en busca de daños y asegúrese de que el impulsor gire libremente después de la instalación.

18.3. Limpeza del sensor de oxígeno (equipo opcional)

Cuando limpie o desinfecte el sensor de oxígeno, procure evitar que entre solución en el extremo del sensor o en el extremo del conector. El sensor de oxígeno puede limpiarse con un detergente suave y un paño húmedo y desinfectarse con desinfectantes tópicos estándar.

18.4. Limpeza de los cables (equipo opcional)

Limpie el cable del sensor de oxígeno y el cable del paciente del pulsioxímetro pasando ligeramente un paño suave y seco entre usos.

18.5. Limpeza de las sondas de temperatura del paciente

Limpie la sonda de temperatura cutánea reutilizable con un paño suave y seco entre usos. Limpie y desinfecte la parte del sensor de temperatura con un paño suave humedecido con una solución desinfectante recomendada.

Después de la desinfección, limpie la sonda de temperatura cutánea con un paño limpio y húmedo para eliminar los residuos de desinfectante.

18.6. Limpeza del sensor Pulse Ox (equipo opcional)

Los sensores provistos son desechables y solo deben reutilizarse en el mismo paciente si el adhesivo todavía se adhiere a la piel y la ventana del detector está transparente. De lo contrario, deseche el sensor de manera adecuada. Para los sensores reutilizables, consulte las instrucciones de limpieza del fabricante.

18.7. Limpeza del colchón o colchón térmico

Inspeccione visualmente el interior del colchón en busca de contaminación y elimínelo si encuentra contaminación interna. Si la cubierta está rota o dañada, deje de usarla y póngase en contacto con su representante de International Biomedical.

Utilice un paño limpio y suave y una solución desinfectante para la limpieza y desinfección. Después de cada uso con un bebé, siga los procedimientos de control de infecciones del hospital para la desinfección del equipo. Limpie las superficies del dispositivo con un paño suave humedecido con una solución desinfectante recomendada. Siga siempre las instrucciones de uso del fabricante de la solución de limpieza. Seque todas las superficies con un paño suave para eliminar cualquier residuo del producto de limpieza.

#### 18.8. Limpieza de la succión

Después de cada uso, limpie y desinfecte el dispositivo de succión según corresponda. Reemplace el recipiente de succión de un solo uso. Vuelva a colocar el tubo de vacío entre el recipiente de succión y el paciente.

### 19. MANTENIMIENTO PREVENTIVO

#### 19.1. Introducción

Para garantizar un funcionamiento adecuado, la disponibilidad en el modo de espera y los informes de averías, International Biomedical recomienda seguir un programa de mantenimiento preventivo. Los procedimientos diarios de mantenimiento preventivo pueden ser realizados por un médico informado. Los procedimientos de mantenimiento (detallados en el Manual de servicio) deben ser realizados por un técnico de mantenimiento biomédico debidamente capacitado. No se requiere ningún otro mantenimiento preventivo.

#### 19.2. Comprobaciones previas al uso

Antes de cada uso, un operador o personal de servicio capacitado debe realizar las siguientes comprobaciones.

##### 19.2.1. **Verificación funcional**

1. Verifique el cable de alimentación de CA y asegúrese de que no haya cortes ni dobleces pronunciadas en el cable, que todas las clavijas del enchufe estén en buenas condiciones y que el cable esté bien sujeto en su lugar. Cambie el cable si es necesario.
2. Con la incubadora de transporte conectada a la alimentación de CA, presione la rueda (**Figura 3-1**, elemento 2) para encender la incubadora de transporte. La incubadora de transporte realizará una prueba automática de encendido y probará la alarma sonora. Asegúrese de que se muestra la barra de progreso de la autocomprobación de encendido y de que se escucha la alarma sonora. Una vez completada la prueba, verifique que el icono de alimentación de CA y el icono de energía de la batería se muestren en la esquina superior izquierda.
3. Asegúrese de que los resultados de la autocomprobación de encendido, debajo del centro de mensajes muestren APROBADO (PASSED).
4. Coloque una mano dentro del lado izquierdo de la cámara infantil y verifique que haya un flujo de aire. Debería oírse el ventilador en el lado derecho de la incubadora de transporte.
5. Desconecte la conexión de alimentación de CA de la incubadora de transporte y compruebe que se muestran el icono de la batería y el porcentaje de batería en la esquina superior izquierda. Verifique que la batería esté adecuadamente cargada para el transporte.



6. Confirme que la pantalla principal muestra la temperatura del aire de la cámara infantil.
7. Si se va a utilizar la alimentación externa de CC, compruebe el cable de alimentación de CC y asegúrese de que no tenga cortes ni dobleces pronunciados y que los conectores no estén dañados.
8. Encienda el dispositivo de succión (si procede) y asegúrese de que funciona. Apague el dispositivo de succión.
9. Inspeccione el colchón y las correas de posicionamiento en busca de daños. Repare o reemplace cualquier elemento según corresponda.

#### 19.2.2. **Comprobación de la cámara infantil**

1. Asegúrese de que la cámara infantil no tenga grietas.
2. Asegúrese de que la junta entre las cámaras y la bandeja de flujo de aire está en su lugar. Compruebe que los pasacables en los orificios pasantes de los tubos en la cámara infantil están en su lugar.
3. Asegúrese de que la cámara infantil esté asegurada a la incubadora de transporte con los dos cierres en ambos extremos de la cámara infantil.
4. Asegúrese de que la cámara infantil esté limpia y lista para el transporte.

#### 19.2.3. **Comprobación de la bandeja del colchón**

1. Asegúrese de que el impulsor gire libremente sin roces.
2. La cubierta del disipador de calor magnético está presente y sin daños.
3. Hay cuatro pernos que sujetan el disipador de calor y la bandeja de flujo de aire.
4. No se han dejado esponjas de humedad antiguas escondidas bajo la cubierta magnética.
5. Las cuatro perillas de la bandeja del colchón están presentes y apretadas a mano.
6. La palanca de liberación central delantera de la bandeja del colchón retiene la bandeja del colchón.
7. Las dos palancas de expulsión de la bandeja del colchón evitan la extracción completa de la bandeja sin la intervención del usuario.

#### 19.2.4. **Barra de luz**

1. Encienda la incubadora y después encienda la luz de observación. Mirando un reflejo de los LED, compruebe que estén funcionando los seis LED blancos. Si no lo están, compruebe que el nivel de intensidad sea lo suficientemente alto para ver adecuadamente al paciente.
2. Encienda la fototerapia. Mirando un reflejo de los LED, compruebe que estén funcionando los nueve LED azules. Si no es así, haga que un técnico biomédico cualificado revise la barra de luz.
3. Inspeccione el cable de alimentación para ver si está desgastado o dañado y sustitúyalo si es necesario. Verifique que el cable esté encaminado correctamente y que no esté pellizcado en ningún punto.

#### 19.2.5. **Accesorios**

1. Pruebe el funcionamiento de los demás accesorios según lo indicado por las recomendaciones del fabricante.

#### 19.2.6. **Sensores y cables**

1. Inspeccione el sensor de oxígeno y el sensor del pulsioxímetro en busca de daños. Sustitúyalos si es necesario.
2. Inspeccione los cables de la sonda de temperatura, el cable del colchón térmico, el cable del sensor de oxígeno y el cable del pulsioxímetro para ver si están desgastados o dañados. Sustitúyalos si es necesario.

#### 19.3. Mantenimiento anual

El mantenimiento anual debe ser realizado por una persona de mantenimiento biomédico o una persona designada capacitada. Consulte el Manual de servicio para conocer los procedimientos de mantenimiento anual sugeridos.

#### 19.4. Mantenimiento de la batería

Desconecte y retire la batería si no se va a utilizar la incubadora de transporte durante un período de tiempo prolongado, o durante el almacenamiento o el transporte. Recargue inmediatamente la batería después del uso o de la descarga completa. Si no se usa o no se mantiene con carga regularmente, la batería debe recargarse mensualmente para evitar su degradación. La vida útil de la batería depende del número y la profundidad de los ciclos de descarga. Al final de la vida útil de la batería, esta debe reciclarse o desecharse adecuadamente. El equipo accesorio también puede contener baterías que deben cuidarse adecuadamente. Consulte los manuales de operador del equipo accesorio para obtener instrucciones.

##### 19.4.1. **Extracción de la batería**

En esta sección se detalla el procedimiento a seguir para retirar y reemplazar la batería. Debido al peso de la batería y al área de trabajo limitada, tenga cuidado al insertar o retirar la batería para evitar dañar los cables.

1. Asegúrese de que la incubadora esté apagada.
2. Asegúrese de que se haya retirado toda la alimentación externa.
3. Abra el compartimento trasero central.
4. Afloje los dos tornillos que sujetan el soporte superior de la batería y retírelo.
5. Abra las puertas de los compartimentos traseros izquierdo y derecho. Ubique y afloje los dos tornillos que sujetan el soporte inferior de la batería y retírelo o deslícelo fuera del camino.
6. Retire el cable del terminal negativo de la batería. Si es necesario, la batería se puede levantar o inclinar con cuidado para permitir un mejor acceso al terminal.
7. Retire el cable del terminal positivo de la batería. Si es necesario, la batería se puede levantar o inclinar con cuidado para permitir un mejor acceso al terminal.
8. Ahora se puede quitar la batería con cuidado.

## 19.5. Calendario de calibración

Elemento o función	Frecuencia de calibración
Indicador de batería (capacidad de la batería)	Anualmente (o si existen dudas acerca de la precisión del indicador de batería)
Calentador	Anualmente (o si existen dudas acerca de la precisión de la temperatura de la cámara)
Oxígeno	Semanal: calibración de un solo punto
Luz de fototerapia	Mensual: comprobación de irradiación
Succión	Comprobación funcional anual

## 20. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La siguiente lista describe los problemas más comunes que surgen durante el uso de la incubadora de transporte y las acciones correctivas sugeridas. Si necesita más ayuda, consulte el Manual de servicio o póngase en contacto con International Biomedical.

### 20.1. General

Problema	Medidas a adoptar
¿Por qué no se enciende la incubadora de transporte?	La batería podría estar completamente agotada. Conecte el dispositivo a una fuente de alimentación de CA o CC externa y vuelva a intentarlo.
¿Por qué no se resalta el cursor donde toqué?	Si ha desaparecido el cursor resaltado, cuando se toque la pantalla reaparecerá en su última ubicación.
¿Por qué la fototerapia, el colchón térmico y la succión no se encienden al tocarlos?	Debe abrirse el menú térmico antes de poder acceder a los iconos de fototerapia, colchón térmico y succión.
Puedo escuchar la bomba de succión, ¿por qué no hay succión?	a) Compruebe que las líneas estén conectadas correctamente. b) Inspeccione la válvula flotadora en el recipiente de succión. c) Puede que el filtro esté obstruido.
¿Por qué hace un ruido excesivo el ventilador de la incubadora?	El ventilador está mal instalado y roza la bandeja de flujo de aire o la cubierta magnética. Vuelva a instalar el impulsor del ventilador.

## 20.2. Autocomprobación de encendido

Error notificado	Medidas a adoptar
Colchón	Asegúrese de que el colchón térmico está conectado o desactive el colchón térmico en el Menú de administrador.
Succión	Asegúrese de que el módulo de succión está conectado o desactive la succión en el Menú de administrador.
Paciente	Reemplace la sonda del paciente T1.
SpO <sub>2</sub>	Asegúrese de que el cable de SpO <sub>2</sub> está conectado o desactive el SpO <sub>2</sub> en el Menú de administrador.
Acelerómetro	Restablezca los valores por defecto de la incubadora de transporte.
Tarjeta SD	Restablezca los valores por defecto de la incubadora de transporte.
Rueda	Restablezca los valores por defecto de la incubadora de transporte.
Presión	Restablezca los valores por defecto de la incubadora de transporte.
Zumbador	Restablezca los valores por defecto de la incubadora de transporte.
Altavoz	Restablezca los valores por defecto de la incubadora de transporte.
Pantalla táctil	Restablezca los valores por defecto de la incubadora de transporte.
Ambiente	Restablezca los valores por defecto de la incubadora de transporte.
O <sub>2</sub>	Asegúrese de que el cable de O <sub>2</sub> está conectado o desactive el O <sub>2</sub> en el Menú de administrador.
Barra de luz	Asegúrese de que el cable de la barra de luz esté conectado o desactive la fototerapia en el Menú de administrador.
USB	Restablezca los valores por defecto de la incubadora de transporte.
RAM	Restablezca los valores por defecto de la incubadora de transporte.
ROM	Restablezca los valores por defecto de la incubadora de transporte.
Calentador	Restablezca los valores por defecto de la incubadora de transporte.
Ventilador	Restablezca los valores por defecto de la incubadora de transporte.
Alimentación	Restablezca los valores por defecto de la incubadora de transporte.
GPIO	Restablezca los valores por defecto de la incubadora de transporte.
Reloj	Configure el reloj del dispositivo en el menú de administrador o de servicios.
Batería	Realice la calibración del indicador de batería en el Menú de servicios.

## 21. **ACCESORIOS**

Los siguientes accesorios de International Biomedical están disponibles para su uso con la incubadora de transporte NxtGen.

Nombre
Cable de SpO <sub>2</sub> (Masimo y Nellcor)
Fotómetro (medidor de luz)
Cable adaptador de temperatura del paciente
Sonda de temperatura del paciente (reutilizable)
Luz de fototerapia
Luces de observación
Colchón de desarrollo
Colchón térmico
Esponjas de humedad
Elementos desechables de succión

Póngase en contacto con su proveedor o representante de International Biomedical para obtener la lista de accesorios más reciente para la incubadora de transporte NxtGen.

## 22. **POLÍTICA DE REPARACIONES**

Las reparaciones y el servicio de garantía deben ser realizados por un representante cualificado de International Biomedical. Póngase en contacto con un representante cualificado llamando al soporte técnico al +1-512-873-0033.

No utilice equipos averiados, incluidos los equipos que no pasen el procedimiento de verificación. Consulte el manual de servicio para obtener una lista de piezas de servicio y para obtener instrucciones sobre cómo reparar y calibrar la unidad. Después del servicio, siga los procedimientos de verificación antes de volver a poner el dispositivo en servicio.

## 23. **GARANTÍA**

A menos que se especifique lo contrario, International Biomedical garantiza que todos los productos fabricados por ellos en el momento del envío estarán libres de defectos de materiales y de mano de obra durante un período de doce meses a partir de la fecha de envío cuando sean propiedad del comprador original. Cualquier producto que se considere defectuoso, si se devuelve dentro de los doce meses posteriores a la fecha de envío por parte de la Compañía con envío prepagado y la inspección de la Compañía determina que es defectuoso dentro de los términos de esta garantía, será reparado o reemplazado sin cargo y enviado, con envío prepagado, a cualquier punto de los Estados Unidos. Si la inspección por parte de la Compañía de cualquiera de dichos productos no revela ningún defecto dentro de los términos de esta garantía, se aplicarán las tasas normales de la Compañía por reparaciones o reemplazo y envío. Se garantiza que todos los productos consumibles y desechables están libres de defectos únicamente en el momento del envío. El período de garantía de las baterías está limitado a 90 días a partir de la fecha de envío. Esta garantía excluye y reemplaza específicamente todas las demás garantías expresas e implícitas. La Compañía no tendrá ninguna responsabilidad bajo ninguna garantía por cualquier importe superior al que la Compañía reciba por la venta del producto en cuestión. El uso y la forma de uso de los productos de la Compañía serán responsabilidad del comprador, y el comprador acuerda y se compromete a indemnizar y mantener a la Compañía indemne con respecto a cualquier pérdida o daño que pueda surgir a través del uso por parte del comprador o de otras partes de cualquiera de los productos de la Compañía.



Esta garantía queda anulada e International Biomedical no se hace responsable de las condiciones resultantes de la misma si:

1. Se incurre en daños a la unidad como resultado de una manipulación inadecuada.
2. El cliente no mantiene la unidad de manera adecuada.
3. El cliente utiliza piezas, accesorios o acoples no especificados o vendidos por International Biomedical.
4. La venta o el servicio es realizado por una agencia de servicio o un distribuidor no certificados o cualquier otra agencia no autorizada.

Todas las reclamaciones de envío deben realizarse dentro de los 30 días a partir de la fecha de envío de International Biomedical; de lo contrario, la fábrica no será responsable de las reclamaciones por artículos que falten. Cualquier artículo pedido por error y devuelto a la fábrica para crédito, estará sujeto a un cargo mínimo de reposición del 15 %. Las solicitudes de devolución de artículos deben realizarse dentro de los 30 días posteriores a la fecha de envío de la fábrica. International Biomedical no aceptará productos devueltos sin un número de autorización de material devuelto (RMA) obtenido del Departamento de atención al cliente.

## Apéndice A Especificaciones

### Entorno de funcionamiento, almacenamiento y transporte

<b>Almacenamiento:</b>	
Temperatura	-25 a 60 °C (Retire la batería antes del transporte o almacenamiento. Deje que la incubadora se estabilice a temperatura ambiente durante al menos 4 horas después del almacenamiento.)
Humedad	5 % a 95 % sin condensación
Presión	50 kPa a 110 kPa
<b>Operación transitoria:</b>	
Temperatura	-20 a 50 °C
Humedad	5 % a 95 % sin condensación
Presión	70 kPa a 110 kPa
<b>Operacional:</b>	
Temperatura	15 a 40 °C
Humedad	5 % a 95 % sin condensación
Presión	70 kPa a 110 kPa

### Especificaciones Mecánicas Generales

	<b>Alto</b> pulgadas (cm)	<b>Ancho</b> pulgadas (cm)	<b>Profundidad</b> pulgadas (cm)	<b>Peso</b> libras (kg)
Incubadora sin cámara infantil ni asas	10,7 (27,2)	32,1 (81,5)	18,4 (40,5)	65 (29,5)
Cámara infantil de perfil bajo	11,3 (28,7)	30 (76,2)	16,7 (42,4)	18,9 (8,6)
Cámara Infantil XL	13,3 (33,8)	30 (76,2)	16,7 (42,4)	21,1 (9,6)

<b>Artículo</b>	<b>Dimensiones (pulgadas)</b>	<b>Dimensiones (centímetros)</b>
Dimensiones del colchón	12,5 × 24 × 1	31,8 × 61,0 × 2,5
<b>Espacio libre vertical para bebés:</b>		
Cámara de perfil bajo	7,5	19,0
Cámara XL	9,5	24,1
<b>Puerta de acceso frontal con 2 puertos de mano:</b>		
Cámara de perfil bajo	10,3 alto × 22,5 ancho	26,1 alto × 57,2 ancho
Cámara XL	11,6 alto × 22,5 ancho	26,1 alto × 57,2 ancho

## Especificaciones eléctricas

Alimentación de corriente alterna (máx.)	100-240 VAC, 50-60 Hz, 2000 VA Máx.
Alimentación de corriente alterna (incubadora)	100-240 VCA, 50-60 Hz, 3 A Máx.
Salidas para accesorios (CA)	7 A máx. total, en voltaje de entrada
Entrada de alimentación de corriente continua externa	12-28 V, 15 A
Salida de alimentación de corriente continua externa	3 A, al voltaje de entrada
Batería interna	12 V y 26 AH de plomo-ácido sellada (SLA) 12 V y 32 AH de fosfato de hierro y litio
Duración de la batería	Aproximadamente 200 ciclos (SLA) 1000 ciclos (LiFePO <sub>4</sub> )
Tiempo nominal de recarga de la batería (90 %)	4,5 horas en CA, con la unidad apagada
Tiempo nominal de funcionamiento de la batería (SLA)	4 horas cámara a 37 °C, ambiente a 20 °C
Luz de observación	10 vatios máx.
Opción de luz de fototerapia	10 vatios máx.
Opción de colchón con calefacción	22 vatios máx.
Opción de succión	20 vatios máx.

## Especificaciones operativas

Punto de ajuste de temperatura: Temperatura del aire	17 °C a 38,9 °C, con incrementos de 0,1 °C
Punto de ajuste de temperatura: temperatura del bebé	33,0 °C a 37,5 °C, con incrementos de 0,1 °C
Resolución de la pantalla digital	0,1 °C
Precisión de la pantalla digital	± 1 °C en el rango de 15 a 40 °C
Tiempo de calentamiento <sup>1</sup> de la cámara	12 minutos ± 20 %, cámara de perfil bajo 16 minutos ± 20 %, cámara XL
Opción de colchón con calefacción	40 °C máx.
Concentración de dióxido de carbono <sup>2</sup>	< 0,5 %
Peso máximo del bebé	22 lb (10 kg)
Período de actualización de la pantalla de temperatura	1 segundo
Volumen de alarma	Volumen máximo: 65 dB (a 3m) Volumen mínimo: 50 dB (a 3m)

<sup>1</sup> Según lo determinado por la norma CEI 60601-2-20, cláusula 201.12.1.107. Tiempo en aumentar en 11 °C cuando la temperatura de control se establece en 12 °C por encima de la temperatura ambiente.

<sup>2</sup> Según lo determinado por la norma CEI 60601-2-20, cláusula 201.12.4.2.101. Medido 15 cm desde una mezcla al 4 % de CO<sub>2</sub> administrada a razón de 750 ml/min, 10 cm por encima del centro del colchón.

## Especificaciones del pulsioxímetro (Característica opcional)

### **Rango**

<b>Durante condiciones sin movimiento</b>	
Saturación de oxígeno	1 % - 100 %
Frecuencia del pulso	25-239 PPM
Índice de perfusión (solo Masimo)	0,02 % a 20 %
<b>Durante condiciones de movimiento</b>	
Saturación de oxígeno	1 % - 100 %
Frecuencia del pulso	48-127 PPM
Índice de perfusión (solo Masimo)	0,02 % a 20 %

### **Resolución**

Saturación de oxígeno	1 %
Frecuencia del pulso	1 PPM

### **Longitudes de onda máximas del sensor**

Masimo	660 nm (luz roja), 905 nm (luz infrarroja)
Nellcor	660 nm (luz roja), 900 nm (luz infrarroja)

### **Potencia máxima de salida del sensor**

Masimo	Menos de 15 mW (a 50 mA pulsado)
Nellcor	Menos de 15 mW

## Precisión del sensor Masimo<sup>3,4,5,6</sup>

<b>Durante condiciones sin movimiento<sup>7</sup></b>		
Saturación de oxígeno - Neonatos	70 - 100 %	± 3 %
	0 - 69 %	sin especificar
Saturación de oxígeno - Pediatría	70 - 100 %	± 2 %
	0 - 69 %	sin especificar
Frecuencia del pulso - Neonatos/Pediatría <sup>8</sup>	25 - 239 PPM	± 3 PPM
<b>Durante condiciones de movimiento<sup>9,10</sup></b>		
Saturación de oxígeno - Neonatos/Pediatría	70 - 100 %	± 3 %
	0 - 69 %	sin especificar
Frecuencia del pulso - Neonatos/Pediatría <sup>5</sup>	25 - 239 PPM	± 5 PPM

<sup>3</sup> Consulte las instrucciones de uso del sensor (IDU) para obtener información completa sobre su aplicación. A menos que se indique lo contrario, recolóque los sensores reutilizables al menos cada 4 horas y los sensores adhesivos al menos cada 8 horas.

<sup>4</sup> Precisión del sensor especificada cuando se usa con la tecnología Masimo mediante un cable de paciente Masimo para sensores LNOP, sensores RD SET, sensores LNCS o sensores M-LNCS. Los números representan barras (error RMS en comparación con la referencia). Debido a que las mediciones del pulsioxímetro se distribuyen estadísticamente, se puede esperar que solo alrededor de dos tercios de las mediciones se encuentren dentro de un rango de  $\pm$  barras en comparación con el valor de referencia. A menos que se indique lo contrario, la precisión del SpO<sub>2</sub> se especifica del 70 % al 100 %. La precisión de la frecuencia del pulso se especifica de 25 a 240 PPM.

<sup>5</sup> Los tipos de sensores Masimo M-LNCS, LNOP, RD SET y LNCS tienen las mismas propiedades ópticas y eléctricas y pueden diferir solo en el tipo de aplicación (adhesivo/no adhesivo/velcro), la longitud de los cables, las ubicaciones de los componentes ópticos (parte superior o inferior del sensor cuando está alineado con el cable), tipo o tamaño del material adhesivo y tipo de conector (enchufe modular LNOP de 8 clavijas, conector modular RD de 15 clavijas, LNCS de 9 clavijas, basado en cable y M-LNCS de 15 clavijas, basado en cable). Toda la información de la precisión del sensor y las instrucciones de aplicación del sensor se proporcionan con las instrucciones de uso del sensor asociado.

<sup>6</sup> Los valores de precisión de la SpO<sub>2</sub> medida por década son valores representativos aplicables a la serie de sensores descrita. Para los valores de precisión de la SpO<sub>2</sub> medida de un sensor específico, consulte las instrucciones de uso del sensor o póngase en contacto con el fabricante del sensor.

<sup>7</sup> La tecnología Masimo SET con sensores LNCS ha sido validada para precisión en ausencia de movimiento en estudios de sangre humana en voluntarios adultos sanos, hombres y mujeres, con pigmentación de piel de clara a oscura en estudios de hipoxia inducida en el rango de 70-100 % de SpO<sub>2</sub> contra un cooxímetro de laboratorio y un monitor de ECG. Esta variación es igual a más o menos una desviación estándar, lo que abarca al 68 % de la población. La precisión de saturación de los sensores neonatales se validó en voluntarios adultos masculinos y femeninos con pigmentación de la piel de clara a oscura y se agregó un 1 % para tener en cuenta las propiedades de la hemoglobina fetal.

<sup>8</sup> La tecnología Masimo SET con sensores Masimo ha sido validada para la precisión de la frecuencia del pulso para el rango de 25-240 PPM en pruebas de banco contra un simulador Biotek Index 2™. Esta variación es igual a  $\pm$  1 desviación estándar. Más o menos una desviación estándar abarca el 68 % de la población.

<sup>9</sup> La tecnología Masimo SET con sensores Masimo Neo ha sido validada para precisión de movimiento neonatal en estudios de sangre humana en voluntarios sanos masculinos y femeninos con pigmentación de piel clara y oscura en hipoxia inducida mientras realizan movimientos de frotamiento y golpeteo, a 2 a 4 Hz a una amplitud de 1 a 2 cm y un movimiento no repetitivo entre 1 a 5 Hz a una amplitud de 2 a 3 cm en estudios de hipoxia inducida en el rango de 70-100% SpO<sub>2</sub> contra un CO-oxímetro de laboratorio y un monitor de ECG. Esta variación es igual a  $\pm$  1 desviación estándar. Más o menos una desviación estándar abarca el 68% de la población. Se ha añadido un 1 % a los resultados para tener en cuenta los efectos de la hemoglobina fetal presente en los recién nacidos.

<sup>10</sup> La tecnología Masimo SET con sensores Masimo ha sido validada para precisión con movimiento en estudios de sangre humana en voluntarios adultos sanos masculinos y femeninos con pigmentación de piel clara y oscura en estudios de hipoxia inducida mientras realizan movimientos de frotamiento y golpeteo, a de 2 a 4 Hz con una amplitud de 1 a 2 cm y un movimiento no repetitivo entre 1 a 5 Hz con una amplitud de 2 a 3 cm en estudios de hipoxia inducida en el rango de 70-100 % SpO<sub>2</sub> contra un cooxímetro de laboratorio y un monitor de ECG. Esta variación es igual a  $\pm$  1 de la desviación estándar, que abarca al 68 % de la población.



**Perfusión baja (donde 0,02 % de amplitud de pulso y % de transmisión > 5 %)<sup>11</sup>**

Saturación de oxígeno - Neonatos/Pediatría	± 2 %
Frecuencia del pulso - Neonatos/Pediatría	± 3 PPM

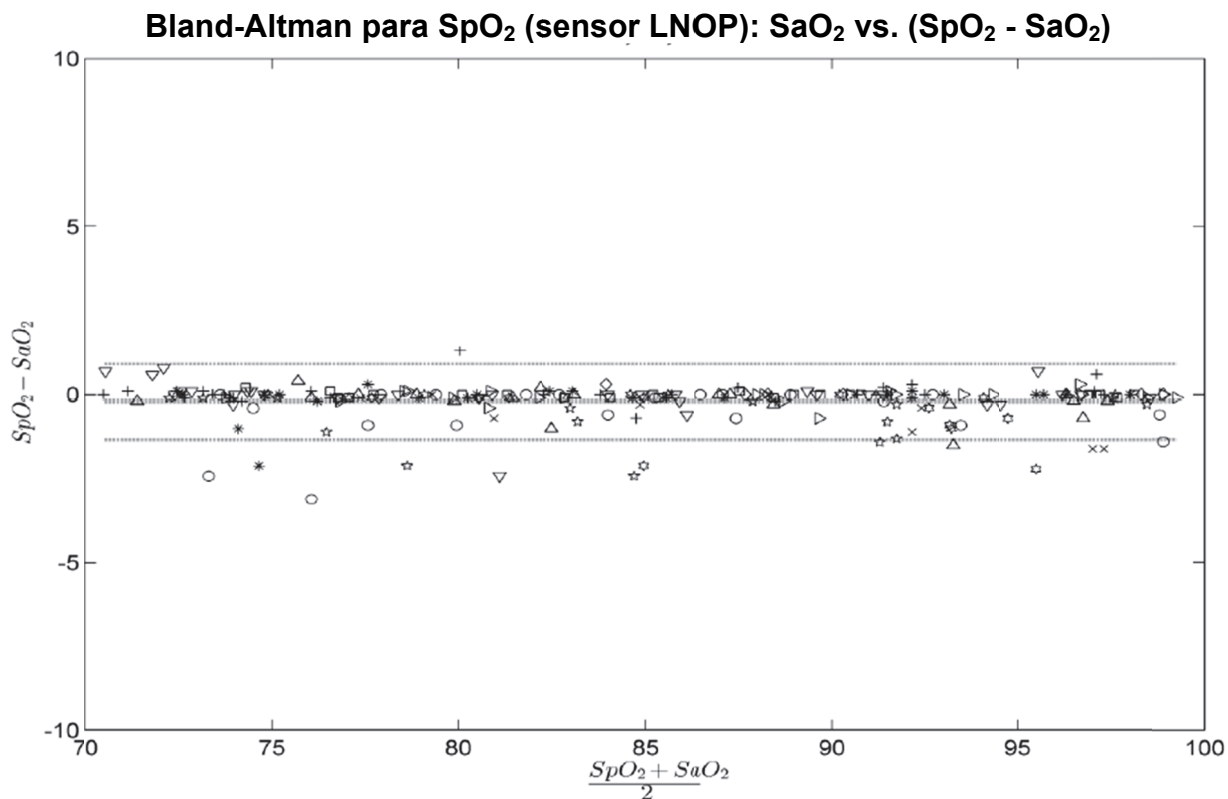
**Precisión de la saturación de oxígeno medida por década<sup>6</sup> (serie M-LNCS/LNCS/LNOP YI)**

70 - 80 %	± 0,70 %
80 - 90 %	± 0,50 %
90 - 100 %	± 0,60 %

**Precisión de la saturación de oxígeno medida por década<sup>6</sup> (serie M-LNCS/LNCS)**

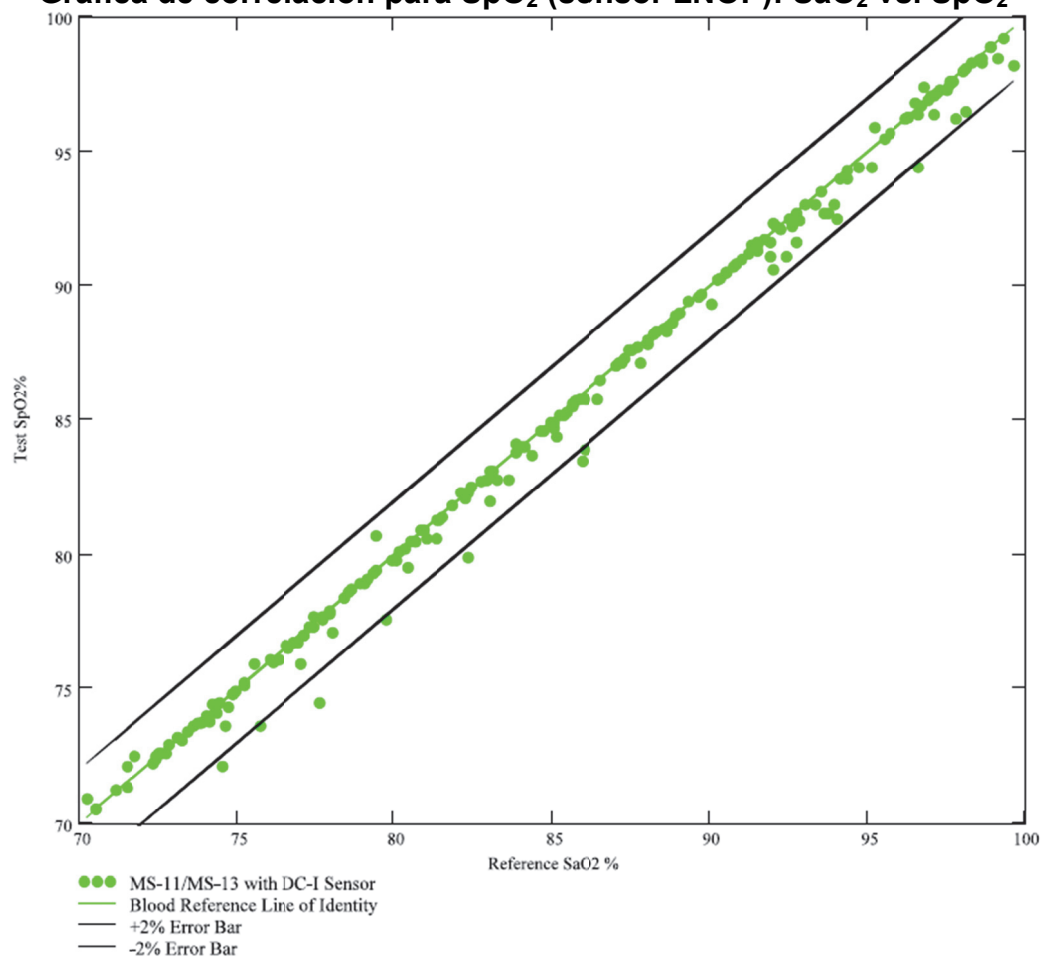
70 - 80 %	± 0,89 %
80 - 90 %	± 1,44 %
90 - 100 %	± 1,85 %

A continuación se presentan los gráficos de Bland-Altman y de correlación para los datos de precisión del sensor Masimo. Los estudios clínicos realizados incluyeron una representación adecuada de sujetos de prueba con pigmentación oscura para garantizar la precisión en pacientes con pigmentación oscura.



<sup>11</sup> La tecnología Masimo SET ha sido validada en cuanto a la baja precisión de perfusión en pruebas de laboratorio comparándola con un simulador Biotek Index 2™ y el simulador de Masimo con intensidades de señal superiores al 0,02 % y una transmisión superior al 5 % para saturaciones que oscilan entre el 70 y el 100 %. Esta variación es igual a ± 1 de la desviación estándar. Más o menos una desviación estándar abarca el 68 % de la población.

**Gráfica de correlación para SpO<sub>2</sub> (sensor LNOP): SaO<sub>2</sub> vs. SpO<sub>2</sub>**



## Precisión del sensor Nellcor<sup>6,12</sup>

Durante condiciones sin movimiento	
Saturación de oxígeno - Rango 70 - 100 % <sup>13,14</sup>	± 2 % (serie OxiMax)
Saturación de oxígeno - Rango 60 - 80 % <sup>13,15</sup>	± 3 % (serie OxiMax)
Frecuencia del pulso <sup>12,15</sup>	20 - 250 PPM ± 3 PPM
Durante condiciones de movimiento	
Saturación de oxígeno - Rango 70-100 % <sup>15,16</sup>	± 3 % (serie OxiMax)
Frecuencia del pulso <sup>15,16</sup>	48 - 127 PPM ± 3 PPM
Perfusión baja	
Saturación de oxígeno - Rango 70-100 % <sup>17</sup>	± 2 %
Frecuencia del pulso <sup>17</sup>	20 - 250 PPM ± 3 PPM
Precisión de la saturación de oxígeno medida por década <sup>6</sup> (serie OxiMax)	
70 - 79 %	± 2,01 %
80 - 89 %	± 1,66 %
90 - 100 %	± 1,46 %

A continuación, se presentan los gráficos de correlación y de Bland-Altman modificados para los datos de precisión del sensor Nellcor. Los estudios clínicos realizados incluyeron una representación adecuada de sujetos de prueba con pigmentación oscura para garantizar la precisión en pacientes con pigmentación oscura. Cada paciente individual está representado por un color único en las gráficas. Los números de identificación de los sujetos se indican en la leyenda a la izquierda de cada gráfica.

<sup>12</sup> La precisión de la saturación varía según el tipo de sensor. Consulte la Tabla de precisión del sensor en [www.covidien.com/rms](http://www.covidien.com/rms).

<sup>13</sup> Se muestran las especificaciones para neonatos de los sensores OXIMAX MAXN con el Sistema de monitorización de pacientes respiratorios a pie de cama Nellcor™.

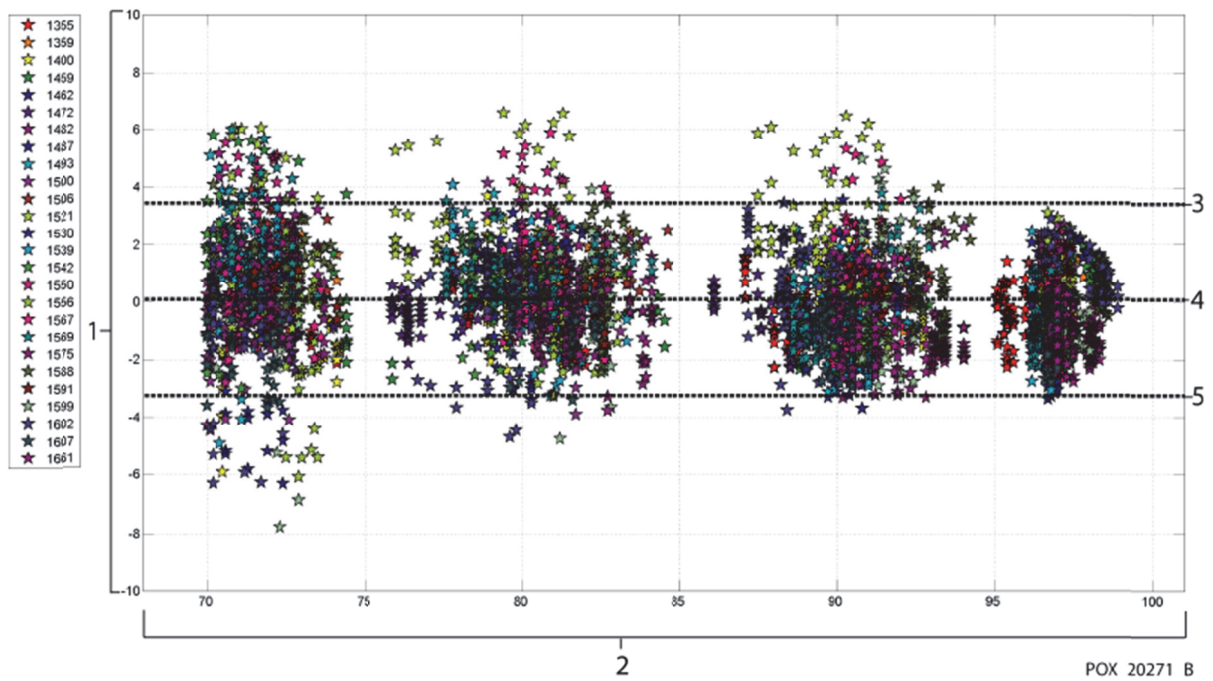
<sup>14</sup> La funcionalidad clínica del sensor MAXN ha sido demostrada en una población de pacientes neonatos hospitalizados. La precisión observada de SpO<sub>2</sub> fue del 2,5 % en un estudio de 42 pacientes con edades de 1 a 23 días, con pesos de 750 a 4100 gramos y 63 observaciones realizadas que abarcan un rango de 85 % a 99 % de SaO<sub>2</sub>.

<sup>15</sup> Las especificaciones de precisión se validaron utilizando mediciones de voluntarios adultos sanos no fumadores durante estudios de hipoxia controlada que abarcaban los rangos de saturación especificados. Los sujetos se reclutaron de la población local y comprendían tanto hombres como mujeres con edades comprendidas entre los 18 y los 50 años, abarcando una variedad de pigmentaciones de la piel. Las lecturas de SpO<sub>2</sub> del pulsioxímetro se compararon con los valores de SaO<sub>2</sub> de muestras de sangre extraídas medidas por hemoximetría. Todas las precisiones se expresan como ± 1 DE. Debido a que las mediciones del pulsioxímetro se distribuyen estadísticamente, se puede esperar que alrededor de dos tercios de las mediciones caigan en este rango de precisión (ARMS) (consulte la Cuadrícula de precisión del sensor para obtener más detalles).

<sup>16</sup> El rendimiento con movimiento se validó durante un estudio de sangre con hipoxia controlada. Los sujetos realizaron movimientos de frotamiento y golpeteo de 1-2 cm de amplitud con intervalos aperiódicos (que cambiaban aleatoriamente) con una variación aleatoria de frecuencia entre 1-4 Hz. Aplicabilidad: Sensores OXIMAX MAXA, MAXAL, MAXP, MAXI y MAXN.

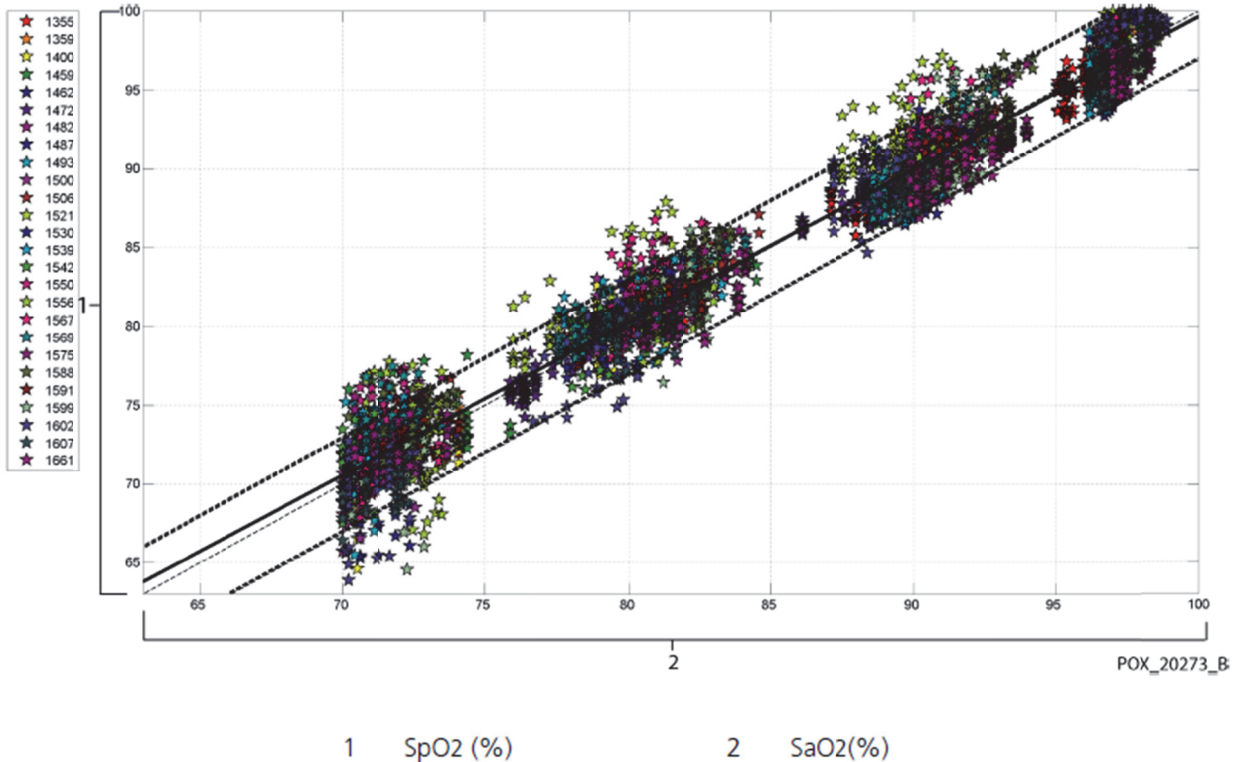
<sup>17</sup> La especificación se aplica al rendimiento del oxímetro del Sistema de monitorización de pacientes respiratorios a pie de cama Nellcor™. La precisión de la lectura en presencia de baja perfusión (amplitud de modulación del pulso IR detectada 0,03 % - 1,5 %) se validó mediante señales proporcionadas por un simulador de paciente. El SpO<sub>2</sub> y los valores de la frecuencia del pulso se variaron a lo largo del rango de monitorización en un rango de condiciones de señal débil y se compararon con la saturación verdadera conocida y la frecuencia del pulso de las señales de entrada.

### Bland-Altman para SpO<sub>2</sub> (todos los datos): SaO<sub>2</sub> vs. (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>)



- |   |   |   |                   |
|---|---|---|-------------------|
| 1 | SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> (%) | 3 | LdA 95 % superior |
| 2 | SaO <sub>2</sub> (%)                    | 4 | Sesgo medio       |
|   |   | 5 | LdA 95 % inferior |

### Gráfica de correlación para SpO<sub>2</sub> (todos los datos): SaO<sub>2</sub> vs. SpO<sub>2</sub>



## Sustancias interferentes

La carboxihemoglobina puede aumentar erróneamente las lecturas. El nivel de aumento es aproximadamente igual a la cantidad de carboxihemoglobina presente. Los colorantes, o cualquier sustancia que contenga colorantes, que cambien la pigmentación arterial habitual pueden provocar lecturas erróneas.

### Especificaciones del monitor de oxígeno ambiental (característica opcional)

Rango de medida	10,0 % a 100 %
Resolución	0,1 %
Tiempo de respuesta	< 16 segundos para una respuesta del 90 % < 25 segundos para una respuesta del 97 %
Precisión	± 4,0 % sobre el rango de medición
Estabilidad	Menos del 2 % de deriva durante 8 horas a temperatura y presión constantes
Flujo de muestra requerido	Mínimo 3 cc/minuto, típico 100 cc/minuto
Temperatura de funcionamiento	De 5 a 40 °C (31-104 °F)

## Sustancias interferentes

Interferente	Volumen % seco	Interferencia en la lectura de oxígeno
Óxido nitroso	75 %	< 2 %
Dióxido de carbono	10 %	< 2 %
Halotano	5 %	< 2 %
Enflurano	5 %	< 2 %
Isoflurano	5 %	< 2 %
Helio	70 %	< 2 %
Sevoflurano	6 %	< 2 %
Desflurano	15 %	< 2 %

### Especificaciones de fototerapia

Rango del espectro de luz	450 - 465 nm
Irradiación máxima en el colchón	Cámara Baja: 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ (barra de luz a 7,8" sobre el colchón)
	Cámara XL: 22 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ (barra de luz a 9,8" sobre el colchón)
Área irradiada efectiva	Cámara Baja: 12,3 pulgadas × 9,2 en elipse
	Cámara XL: 15,1 pulgadas × 10,8 en elipse
Vida útil de la luz	8 años (no reparable por el usuario)
Tiempo de preenvejecimiento de la luz	No requerido
Nivel de ruido audible	< 60 dB
Período de estabilización de la luz	< 5 segundos
Relación de intensidad $E_{\text{bi mín.}}/E_{\text{bi máx.}}$	> 40 %
Calor producido por la luz	< 10 °C más cálido que el ambiente
Variación de la intensidad de la luz de la fototerapia durante 5 horas después del calentamiento	< 10 %



### Especificaciones de la luz de observación

Nivel de ruido audible	< 60 dB
Intensidad (mínima)	150 lúmenes
Calor producido por la luz	< 10 °C más cálido que el ambiente

### Especificaciones de succión

Entorno de funcionamiento, almacenamiento y transporte	Consulte las especificaciones del entorno general de funcionamiento, almacenamiento y transporte.
Flujo de aire en la entrada de vacío	10 LPM
Presión máxima de vacío	150 mmHg (El valor real puede estar entre 108 y 163 mmHg.)
Rango de presión de vacío	10 - 150 mmHg
Precisión del indicador de vacío	± 5 mmHg
Nivel de ruido	< 60 dB
Volumen del recipiente de succión (hasta 20 grados de inclinación)	800 mL
Recipiente de succión	738-1701
Tubería de Succión de 18"	738-1702
Tubería de Succión de 72"	738-2355
Filtro de vacío	738-1657

## Apéndice B Especificaciones CEM

### Cumplimiento de la CEM

Se han realizado pruebas en la incubadora de transporte y se ha observado que cumple los límites de interferencia y susceptibilidad electromagnética según lo definido en la norma CEI 60601-1-2. Sin embargo, este equipo puede emitir energía de radiofrecuencia (RF) y provocar interferencias perjudiciales con otros dispositivos. La incubadora de transporte está destinada para uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF estén controladas. El cliente o el operador de la incubadora de transporte puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas operando el dispositivo en los entornos y con las distancias mínimas de separación especificadas a continuación. Adicionalmente, un mantenimiento periódico como especifica International Biomedical permitirá que el dispositivo continúe proporcionando la seguridad básica y el funcionamiento esencial.

### **RECOMENDACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES**

La incubadora de transporte está destinada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el operador de la incubadora de transporte debe asegurarse de que se usa en un entorno semejante.

PRUEBA DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	DIRECTRICES PARA EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La incubadora de transporte utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que cause interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones conducidas CISPR11	Clase A	La incubadora de transporte es adecuada para su uso en todos los establecimientos, incluido el uso doméstico, y todos aquellos directamente conectados a la red eléctrica pública de bajo voltaje que suministra a los edificios para fines domésticos.
Armónicos norma CEI 61000-3-2	Clase A	
Parpadeo norma CEI 61000-3-3	Conforme	

## RECOMENDACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD

La incubadora de transporte está destinada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el operador de la incubadora de transporte debe asegurarse de que se usa en un entorno semejante.

PRUEBA DE INMUNIDAD	Norma CEI 60601 NIVEL DE PRUEBA	CUMPLIMIENTO NIVEL	DIRECTRICES PARA EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
ESD Norma CEI 61000-4-2	$\pm 8$ kV de contacto $\pm 15$ kV en el aire	$\pm 8$ kV de contacto $\pm 15$ kV en el aire	Los suelos deben ser de madera, cemento, o azulejo. Si los suelos son sintéticos, la HR debe ser de al menos un 30 %.
EFT Norma CEI 61000-4-4	$\pm 2$ kV en puerto de alimentación $\pm 1$ kV en puertos E/S	$\pm 2$ kV en puerto de alimentación $\pm 1$ kV en puertos E/S	La calidad de la alimentación de la red debe ser la de un comercio típico o de un entorno hospitalario.
Sobrecarga Norma CEI 61000-4-5	$\pm 0,5/1$ kV Diferencial $\pm 0,5/1/2$ kV Común	$\pm 0,5/1$ kV Diferencial $\pm 0,5/1/2$ kV Común	La calidad de la alimentación de la red debe ser la de un comercio típico o de un entorno hospitalario.
Caídas/interrupciones de tensión Norma CEI 61000-4-11	Caída del 100 % durante 0,5 ciclos  Caída del 60 % durante 5 ciclos  Caída del 30 % durante 25/35 ciclos  Caída del 100 % durante 250/350 ciclos	Caída del 100 % durante 0,5 ciclos  Caída del 60 % durante 5 ciclos  Caída del 30 % durante 25/35 ciclos  Durante el evento de 5 segundos, la incubadora de transporte cambia a la alimentación desde la batería interna.	La calidad de la alimentación de la red debe ser la de un comercio típico o de un entorno hospitalario. Si el operador de la incubadora de transporte requiere un funcionamiento continuo durante la interrupción del suministro eléctrico, se recomienda que la incubadora de transporte se alimente con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería interna.
Campo magnético de la frecuencia de línea de 50/60 Hz Norma CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de línea deben ser los de un comercio típico o un entorno hospitalario.

## RECOMENDACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD

La incubadora de transporte está destinada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el operador de la incubadora de transporte debe asegurarse de que se usa en un entorno semejante.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NORMA IEC 60601 NIVEL DE PRUEBA	CUMPLIMIENTO NIVEL	DIRECTRICES PARA EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
RF conducida Norma CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz (CA/CC)  6 Vrms (en las bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz)	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz (CA/CC)  6 Vrms (en las bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz)	Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles deben estar separados de la incubadora de transporte como mínimo a las distancias calculadas o enumeradas a continuación:  $D = \frac{3,5}{V_1} \sqrt{P}$ $D = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$ 80 a 800 MHz  $D = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz  Donde P es la potencia máx. en vatios y D la distancia de separación recomendada en metros.
RF irradiada Norma CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz  (V <sub>1</sub> ) Vrms  (E <sub>1</sub> ) V/m	Las intensidades de campo electromagnético de transmisores fijos, establecidas por un estudio electromagnético, deben ser inferiores a los niveles de cumplimiento (V <sub>1</sub> y E <sub>1</sub> ).  Pueden darse interferencias cerca de equipos que contengan un transmisor.
Campos de proximidad de la RF de equipos de comunicación inalámbrica Norma CEI 61000-4-3	Véase la norma CEI 60601-1-2 8.10	Véase la norma CEI 60601-1-2 8.10	Este equipo debe colocarse a una distancia no inferior de 30 cm del dispositivo de comunicación inalámbrica más cercano.

## DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EQUIPOS DE COMUNICACIONES DE RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y LA INCUBADORA DE TRANSPORTE

La incubadora de transporte está destinada para uso en un entorno electromagnético con perturbaciones de RF controladas. El cliente u operador de la incubadora de transporte puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre la incubadora de transporte y los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

SALIDA MÁXIMA POTENCIA (WATTS)	SEPARACIÓN (m) 150 kHz a 80 MHz	SEPARACIÓN (m) 80 a 800 MHz	SEPARACIÓN (m) 800 MHz a 2,5 GHz
	$D=(3,5/V_1)(\sqrt{P})$	$D=(3,5/E_1)(\sqrt{P})$	$D=(7/E_1)(\sqrt{P})$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33



## Apéndice C Rendimiento esencial

- La precisión de la temperatura especificada con respecto a la temperatura de la incubadora de transporte se mantendrá dentro de un intervalo de  $\pm 2^{\circ}\text{C}$  a una temperatura ambiente entre  $10^{\circ}\text{C}$  y  $20^{\circ}\text{C}$  y dentro de un intervalo de  $\pm 1,5^{\circ}\text{C}$  a una temperatura ambiente de  $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  para un funcionamiento normal.
- Cuando la temperatura esté fuera del intervalo establecido, se emitirá una alarma sonora.
- El tiempo de calentamiento para la incubadora con cámara XL, según lo definido en la norma 60601-2-20 sección 201.1.12.1.107 es de 16 minutos.
- La precisión de la indicación de la temperatura es de  $1^{\circ}\text{C}$  cuando se mide con un termómetro estándar en un punto situado 10 cm por encima del centro del colchón.
- La precisión del monitor de oxígeno es del  $2,5\% + 2,5\%$  del nivel de gas (fracción del volumen de gas).
- Si el suministro de energía está fuera de los valores normales para el funcionamiento, la incubadora cambia a la alimentación desde su batería interna y se muestra un indicador de que el dispositivo está funcionando con la batería.
- En las incubadoras equipadas con un sistema de medida de  $\text{SpO}_2$ , la precisión en la medida de  $\text{SpO}_2$  es inferior o igual al  $4\%$  en el intervalo del  $70\text{-}100\%$  de  $\text{SaO}_2$ .
- En las incubadoras equipadas con un sistema de medida de  $\text{SpO}_2$ , la precisión en la medida del pulso es inferior o igual a 5 PPM en el intervalo de  $25\text{-}240$  PPM.
- En las incubadoras equipadas con un sistema de medida de  $\text{SpO}_2$ , el nivel de  $\text{SpO}_2$  bajo generará una alarma sonora y visual.
- En las incubadoras equipadas con un sistema de medida de  $\text{SpO}_2$ , se generarán alarmas en caso de fallo de la sonda o del cable del paciente, o si el sistema de  $\text{SpO}_2$  no es capaz de actualizar los datos medidos durante un periodo de 30 segundos.
- Ningún equipo electromédico en el compartimento del paciente representa un riesgo en un entorno rico en oxígeno.
- Las piezas de la incubadora de transporte que puedan tocarse no superan los valores enumerados en la Tabla 23 de 60601-1.
- La interfaz de usuario no puede configurar la temperatura por encima de los límites de seguridad térmica de acuerdo con el estándar de incubadoras de transporte.
- La temperatura del aire, la temperatura FET y la temperatura del disipador térmico se miden en paralelo con la temperatura del paciente. El calentador se apagará o emitirá una alarma si la temperatura del aire se eleva a una condición insegura.
- Con la incubadora de transporte neonatal funcionando en el modo de incubadora de transporte controlado por el bebé con una orientación horizontal del colchón, la temperatura medida por el sensor de temperatura cutánea no debe diferir de la temperatura de control en más de  $0,7^{\circ}\text{C}$  en condiciones de temperatura constante.
- Cuando la temperatura esté fuera del intervalo establecido, se emitirá una alarma sonora.
- La función de la incubadora no altera la precisión indicada de los dispositivos de pulsioximetría OEM.

## Apéndice D Alarmas y Alertas

Descripción de la alarma	Condición de alarma	Prioridad	Tipo de alarma	Duración de la pausa de audio
Bebé caliente - Revisar al bebé	La temperatura del bebé es 1,2 °C mayor que el punto de ajuste.	Alta	Clínica	2
Bebé caliente - Revisar al bebé	La temperatura del bebé es 0,7 °C mayor que el punto de ajuste.	Media	Clínica	5
Bebé frío - Revisar al bebé	La temperatura del bebé es 1,2 °C menor que el punto de ajuste.	Alta	Clínica	2
Bebé frío - Revisar al bebé	La temperatura del bebé es 0,7 °C menor que el punto de ajuste.	Media	Clínica	5
Conectar sonda de temperatura	La sonda de temperatura principal del paciente se ha desconectado mientras el dispositivo está en modo servo controlado.	Baja	Clínica	2
Sin sonda temp. - Salir modo servo	La sonda de temperatura principal del paciente se ha desconectado durante más de 1 minuto en modo servo controlado y el dispositivo ha pasado al modo controlado por aire.	Media	Clínica	Hasta responder
Cámara caliente - Revisar al bebé	La temperatura del aire de la cámara es 2,0 °C mayor que el punto de ajuste.	Alta	Clínica	2
Cámara caliente - Revisar al bebé	La temperatura del aire de la cámara es 1,5 °C mayor que el punto de ajuste.	Media	Clínica	5
Cámara fría - Revisar al bebé	La temperatura del aire de la cámara es 2,0 °C menor que el punto de ajuste.	Alta	Clínica	2
				30 en el arranque
Cámara fría - Revisar al bebé	La temperatura del aire de la cámara es 1,5 °C menor que el punto de ajuste.	Media	Clínica	5
				30 en el arranque
Conectar cable del colchón	Se ha desenchufado el cable del colchón térmico del panel de conexiones.	Media	Clínica	Hasta responder
Error circulador aire - Calent. apagado	El ventilador del calentador está obstruido.	Media	Clínica	5
Circ. aire bloqu. - Calent. apag.	La salida del ventilador del calentador está obstruida.	Media	Clínica	5

Descripción de la alarma	Condición de alarma	Prioridad	Tipo de alarma	Duración de la pausa de audio
% de O <sub>2</sub> alto	El valor medido por el sensor de O <sub>2</sub> es mayor que el límite máximo de alarma.	Media	Clínica	2
% de O <sub>2</sub> bajo	El valor medido por el sensor de O <sub>2</sub> es menor que el límite mínimo de alarma.	Media	Clínica	2
Batería críticamente baja	La carga de la batería es del 7 % o menos.	Alta	Sistema	2
Batería baja	La carga de la batería es del 10 % o menos.	Media	Sistema	2
Interrupción de la corriente CA	Se ha interrumpido la alimentación de CA externa.	Baja	Clínica	Hasta responder
Frecuencia de pulso alta	El valor de la frecuencia del pulso medido por el pulsioxímetro es mayor que el límite máximo de alarma.	Media	Clínica	2
Frecuencia de pulso baja	El valor de la frecuencia del pulso medido por el pulsioxímetro es menor que el límite mínimo de alarma.	Media	Clínica	2
SpO <sub>2</sub> alta	El valor de SpO <sub>2</sub> medido por el pulsioxímetro es mayor que el límite máximo de alarma.	Media	Clínica	2
SpO <sub>2</sub> baja	El valor de SpO <sub>2</sub> medido por el pulsioxímetro es menor que el límite mínimo de alarma.	Media	Clínica	2
Aspirado demasiado alto	La presión de succión está por encima de un límite seguro.	Baja	Clínica	Hasta responder
Sustituir sonda de temperatura	Debe reemplazarse la sonda de temperatura principal.	Baja	Sistema	2
Error de temp del paciente	El dispositivo tiene problemas para leer la temperatura de la sonda de temperatura principal.	Baja	Sistema	2
Fallo del timbre	Hay un error con el zumbador de error técnico.	Alta	Sistema	5
Fallo del sistema	Hay un error con una función crítica del sistema.	Alta	Sistema	Hasta responder

Descripción de la alarma	Condición de alarma	Prioridad	Tipo de alarma	Duración de la pausa de audio
Error almoh. - Almoh. apag.	Se ha producido un error con el colchón térmico.	Media	Sistema	5
Error del sensor de temp. aire	Se ha producido un error con los sensores de temperatura del aire de la cámara.	Alta	Sistema	5
Batería desconectada	Se ha desconectado la alimentación de CC interna.	Media	Sistema	Hasta responder
Intervalo temp. batería superado	La temperatura de la batería del dispositivo está por encima de los límites de seguridad.	Baja	Sistema	5
Fallo del altavoz	Hay un error con el altavoz del dispositivo.	Baja	Sistema	Hasta responder
Error interno de SpO <sub>2</sub>	Ha ocurrido un error con el hardware de SpO <sub>2</sub> .	Baja	Sistema	2
Error de succión	Ha ocurrido un error con el hardware de succión.	Baja	Sistema	5
Fallo de la pantalla táctil	Se ha producido un error con la funcionalidad de la pantalla táctil.	Media	Sistema	Hasta responder
Fallo del codificador de la rueda	Se ha producido un error con la funcionalidad de la rueda.	Media	Sistema	Hasta responder
Fallo de corriente	El voltaje del sistema es críticamente bajo.	Error técnico	Técnico	5
Error del sensor de temp. aire	El dispositivo no detecta un aumento en la temperatura de la cámara con el calentador activo.	Alta	Sistema	5
Verificar cable y sensor de SpO <sub>2</sub>	Hay un error con los cables y sensores de SpO <sub>2</sub> .	Baja	Clínica	2
Conectar sensor de SpO <sub>2</sub>	Se ha desconectado el sensor adhesivo de SpO <sub>2</sub> .	Baja	Clínica	2
Sensor de SpO <sub>2</sub> incompatible	El hardware de SpO <sub>2</sub> no reconoce el sensor adhesivo acoplado.	Baja	Clínica	2
Verificar conexión del sensor de SpO <sub>2</sub>	El hardware de SpO <sub>2</sub> ha detectado un error con la conexión del sensor de SpO <sub>2</sub> .	Baja	Clínica	2
Interferencia de SpO <sub>2</sub> detectada	Se ha detectado una interferencia con el sensor de SpO <sub>2</sub> .	Baja	Clínica	2

Descripción de la alarma	Condición de alarma	Prioridad	Tipo de alarma	Duración de la pausa de audio
O <sub>2</sub> < 18%	El valor de oxígeno medido por el sensor de O <sub>2</sub> está por debajo del 18 %.	Alta	Clínica	2
Error del calentador	La temperatura del aire de la cámara está por encima de los 40,0 °C.	Alta	Clínica	Hasta responder

Descripción de la alerta	Condición de la alerta	Prioridad
ERROR RTC	Fallo del reloj en tiempo real	Alerta
Ajustar el reloj	El reloj del dispositivo no está configurado.	Alerta
Error de configuración	Error al leer el archivo de configuración	Alerta
Barra de luz desconectada	La barra de luz no está conectada.	Alerta
Tapar los ojos del lactante	Proteja los ojos del bebé de la luz de fototerapia.	Alerta
Fallo de la barra de luz	Error al iniciar la barra de luz	Alerta
Error de tarjeta SD	Error al abrir la tarjeta SD	Alerta
Fallo de lectura de medios	Error al leer de la tarjeta SD	Alerta
Fallo de escritura en medios	Error al escribir en la tarjeta SD	Alerta
Tarjeta SD llena	La tarjeta SD está llena.	Alerta
Error de apertura de USB	Error al abrir medios digitales extraíbles	Alerta
Error de lectura de USB	Error al leer medios digitales extraíbles	Alerta
Error de escritura de USB	Error al escribir en medios digitales extraíbles	Alerta
USB lleno	El medio digital extraíble está lleno.	Alerta
Conectado a CA	Se ha conectado la alimentación de CA externa.	Alerta
CC conectada	Se ha conectado la alimentación de CC externa.	Alerta
Batería baja	La alimentación de CC interna es baja.	Alerta
O <sub>2</sub> desactivado	Se ha desactivado el monitor de O <sub>2</sub> en la pantalla principal.	Alerta
Controlador no encontrado	No se encuentra el controlador del dispositivo.	Alerta
Reloj de servicio	Error con el reloj de servicio	Alerta
El temporizador ha terminado	El temporizador establecido por el operador ha terminado.	Alerta
CONFIG	No se pudo detectar el archivo de configuración del fabricante.	Alerta
SpO <sub>2</sub> /FP desactivados	Se ha desactivado el monitor de SpO <sub>2</sub> /PR en la pantalla principal.	Alerta
Fallo de medio USB	Se ha producido un error con los medios digitales extraíbles.	Alerta
CALIBRACIÓN DE O <sub>2</sub> EN CURSO	El sistema está realizando la calibración de los sensores de O <sub>2</sub> .	Alerta
Cambio de modo - Ajustar temperatura	El modo del calentador ha cambiado automáticamente.	Alerta



Descripción de la alerta	Condición de la alerta	Prioridad
Modo demo de SpO <sub>2</sub>	El hardware de SpO <sub>2</sub> se ha puesto en modo de demostración.	Alerta
Inicializando el sensor de SpO <sub>2</sub>	El sensor de SpO <sub>2</sub> se está inicializando.	Alerta
Búsqueda de pulso	El hardware de SpO <sub>2</sub> está buscando un pulso.	Alerta
Modo sólo SpO <sub>2</sub>	El hardware de SpO <sub>2</sub> está configurado solo para SpO <sub>2</sub> , no para el pulso.	Alerta
Error interno de SpO <sub>2</sub>	Ha ocurrido un error con el hardware de SpO <sub>2</sub> .	Alerta
Sustituir cable de SpO <sub>2</sub> próximo paciente	El sensor de SpO <sub>2</sub> necesita ser reemplazado pronto.	Alerta
Error de tarjeta SD	Se ha producido un error con la tarjeta SD.	Alerta
Retirada de la corriente CC EXT	Se ha desconectado la alimentación externa de CC.	Alerta
Aspirado desconectado	Se ha desconectado el dispositivo de succión.	Alerta
Fallo del monitor de O <sub>2</sub>	Ha ocurrido un error con el monitor de O <sub>2</sub> .	Alerta
Pausa de aspirado	El dispositivo de succión ha estado activo durante más de 5 minutos.	Alerta
Fototerapia interrumpida	La luz de fototerapia se ha desconectado durante el tratamiento.	Alerta
Error de comunicación del calentador	El sistema no puede comunicarse con la placa del calentador.	Alerta
Error crítico de batería	La batería está por debajo del valor esperado.	Alerta
Conectar sensor de SpO <sub>2</sub>	No hay ningún sensor de SpO <sub>2</sub> conectado o el hardware de SpO <sub>2</sub> no lo reconoce.	Alerta
Sustituir el cable de SpO <sub>2</sub>	El cable de SpO <sub>2</sub> necesita ser reemplazado.	Alerta
Cable de SpO <sub>2</sub> incompatible	El hardware de SpO <sub>2</sub> no reconoce el cable de SpO <sub>2</sub> conectado.	Alerta
Sustituir el sensor de SpO <sub>2</sub>	Reemplace el sensor de SpO <sub>2</sub> .	Alerta
El índice de perfusión es bajo	El índice de perfusión de SpO <sub>2</sub> es bajo.	Alerta
Interferencia de SpO <sub>2</sub> detectada	El hardware de SpO <sub>2</sub> ha detectado demasiada interferencia con el sensor de SpO <sub>2</sub> .	Alerta
Paciente con el Sensor de SpO <sub>2</sub> apagado	El sensor de SpO <sub>2</sub> no está conectado al paciente.	Alerta
IQ de señal de SpO <sub>2</sub> baja	El sensor de SpO <sub>2</sub> no está colocado correctamente.	Alerta
Conectar cable de SpO <sub>2</sub>	El cable de SpO <sub>2</sub> no está conectado al dispositivo.	Alerta
Archivo no encontrado	No se encontró un archivo.	Alerta
Error del sistema de archivo	El sistema de archivos ha detectado un error.	Alerta
Sensor de SpO <sub>2</sub> incompatible	El hardware de SpO <sub>2</sub> no reconoce el sensor de SpO <sub>2</sub> .	Alerta

Descripción de la alerta	Condición de la alerta	Prioridad
Error de batería	La química de la batería del dispositivo no coincide con la química de la batería detectada.	Alerta
Cargar batería	Debe ponerse a cargar la batería del dispositivo.	Alerta
Batería inválida	La capacidad de la batería del dispositivo no coincide con la capacidad de la batería detectada.	Alerta
Fallo de calibración de O <sub>2</sub>	Ha ocurrido un error en la calibración del sensor de O <sub>2</sub> .	Alerta
Conectar cable de O <sub>2</sub>	Se ha desconectado el cable del monitor de O <sub>2</sub> .	Alerta
Sobretemperatura del calentador	La temperatura del calentador está fuera de los límites.	Alerta
Configurar batería	No se ha configurado la batería en el Menú de servicios.	Alerta

## **Apéndice E Eliminación/reciclaje del producto**

La incubadora debe devolverse a International Biomedical para su reciclaje cuando llegue al final de su vida útil (8 años). La batería de la incubadora se puede llevar a cualquier centro de reciclaje de baterías cuando llegue al final de su vida útil.

### **Requisitos medioambientales**

International Biomedical se preocupa por proteger el entorno natural y ayuda a garantizar un uso continuado seguro y eficaz de este producto a través de la asistencia, el mantenimiento y la formación adecuados. Por lo tanto, los equipos de International Biomedical están diseñados y fabricados para cumplir con las directrices pertinentes para la protección del medio ambiente. Siempre que el equipo se maneje y se mantenga correctamente, no presentará ningún riesgo para el medio ambiente. Sin embargo, el equipo puede contener materiales que podrían ser dañinos para el medio ambiente si se desechan incorrectamente. El uso de tales materiales es esencial para la implementación de ciertas funciones y para cumplir con ciertos requisitos legales y de otro tipo.

### **International Biomedical brinda asistencia para:**

- La recuperación de piezas reutilizables
- El reciclaje de materiales útiles por parte de empresas de eliminación de residuos competentes
- La eliminación segura y eficaz de los equipos
- Para obtener asesoramiento e información, póngase en contacto con su Organización Internacional de Servicios Biomédicos