

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

### COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de mayo y hasta el 30 de junio de 2022, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

Correo electrónico: [consultas@farmacopea.org.mx](mailto:consultas@farmacopea.org.mx).

#### DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: \_\_\_\_\_  
Institución o empresa: \_\_\_\_\_  
Teléfono: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_  
Dirección: \_\_\_\_\_  
Correo electrónico: \_\_\_\_\_

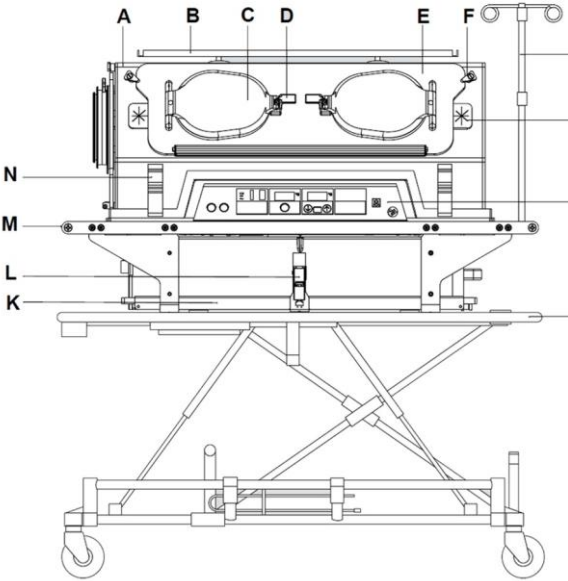
#### MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>INCUBADORA NEONATAL PARA TRASLADO</b>		
<b>DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO.</b> Equipo electromédico rodable portátil con fines terapéuticos que proporciona condiciones óptimas de temperatura, humedad y oxigenación, en intervalos variables, durante la transportación de pacientes neonatos.		
<b>PRINCIPIO DE OPERACIÓN O FUNCIONAMIENTO.</b>		
Consultar monografía <i>incubadora neonatal, tipo hospitalaria</i> .		
<b>Fuente de alimentación.</b>		
Las incubadoras de traslado pueden funcionar con una variedad de fuentes de energía que se encuentran en hospitales o vehículos de transporte (por ejemplo, 120 VCA, 12 o 24 VCC). La mayoría de las unidades también llevan sus propias fuentes		

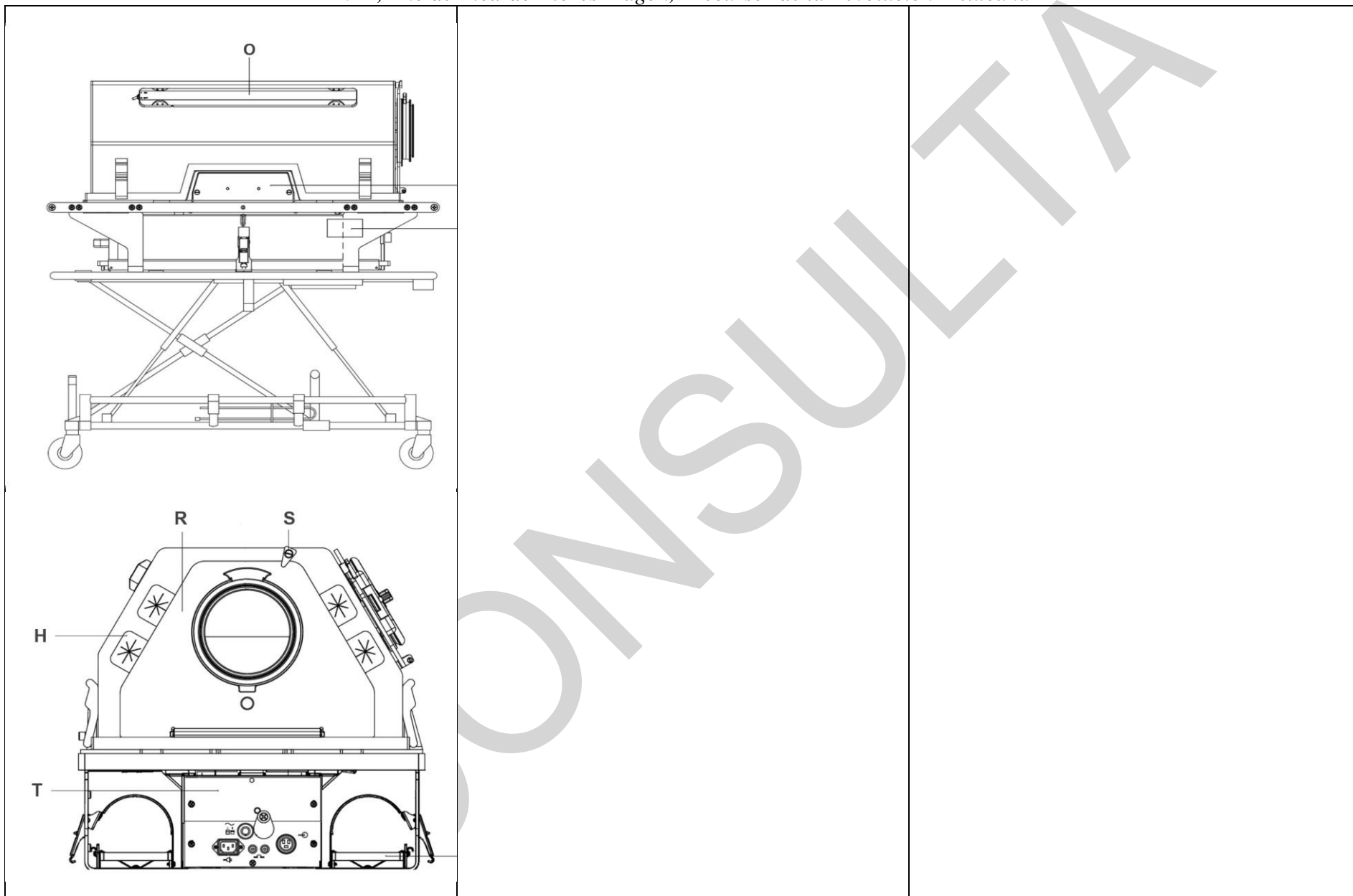
"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>de alimentación de respaldo (por ejemplo, baterías recargables de níquel-cadmio [Ni-Cd] de 12 VCC, celdas de gel o de plomo-ácido) que alimentan la unidad durante períodos breves en ausencia o falla de otras fuentes de alimentación. Además de tener una fuente de energía portátil confiable, las incubadoras de traslado también deben cumplir con los requisitos de resistencia para viajes aéreos y terrestres, proporcionar aislamiento del ruido y la vibración externos y tener emisiones electromagnéticas limitadas para permitir el uso de aeronaves. Las incubadoras de traslado suelen ser más pequeñas y livianas que las incubadoras móviles o estacionarias, lo que facilita maniobrar dentro y fuera de los vehículos de emergencia.</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>DIAGRAMA DEL EQUIPO.</b></p> 		

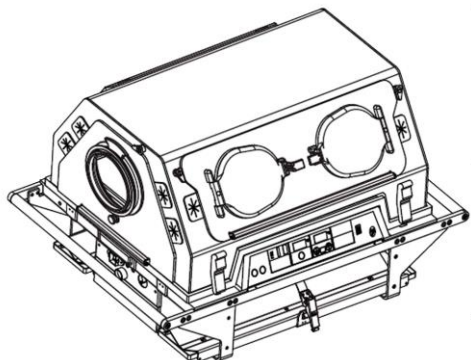
"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

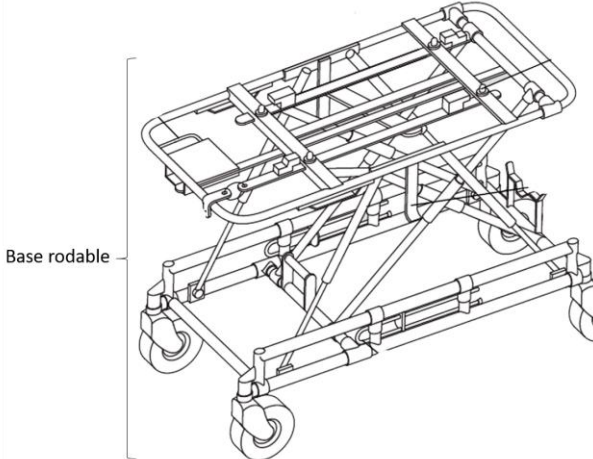
Dice	Debe decir	Justificación*
<p><i>Figura 1. Diagrama de partes y componentes básicos de una incubadora (no implica diseño). (A) Cubierta, (B) Estante para accesorios, (C) Puerta de acceso al paciente, (D) Seguro de la puerta de acceso, (E) Panel frontal de acceso al paciente, (F) Seguro del panel frontal de acceso al paciente, (G) Poste o soporte para soluciones, (H) Puertos de acceso para mangueras, accesorios o cables de sensores para paciente, (I) Panel de control, (J) Soporte con ruedas de altura variable, (K) Soporte para tanque de oxígeno, (L) Abrazadera de sujeción para tanque de oxígeno, (M) Riel de sujeción del compartimiento del paciente a la base rodable, (N) Seguros de sujeción de la cubierta a la base rodable, (O) Lámpara de exploración, (P) Filtro de entrada de aire, (Q) Etiqueta con los datos del dispositivo, (R) Panel de acceso a la cabecera del paciente, (S) Seguro de bloqueo del panel de acceso a la cabecera del paciente, (T) Módulo de baterías</i></p>		
<p><b>DESCRIPCIÓN DE LAS PARTES Y COMPONENTES.</b></p>		
<p>Equipo médico cerrado, proporciona óptimas condiciones de temperatura, humedad y oxigenación, en intervalos variables y que se asemejan al ambiente intrauterino favoreciendo el desarrollo del neonato (prematuro o enfermo).</p>		
<p>Las incubadoras de traslado son utilizadas para transportar pacientes fuera o dentro del centro médico.</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

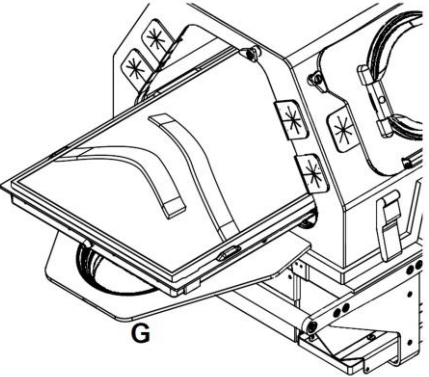
Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Consultar monografía <i>Incubadora neonatal, tipo hospitalaria</i>.</p>		
<p>Adicionalmente la incubadora de traslado cuenta con:</p>		
<p><b>Base rodable:</b> soporta con seguridad al compartimiento del paciente, módulo de control y accesorios, puede contener manijas o sistemas similares en los costados para facilitar su desplazamiento, espacios para guardar objetos (entrepaños o cajones) y cuenta con freno en las cuatro ruedas.</p>		
<p><b>Fuente de alimentación de respaldo:</b> fuente de alimentación (regularmente de corriente continua) que proporciona la energía necesaria a la incubadora para su funcionamiento, principalmente durante el traslado de pacientes dentro o fuera de la unidad hospitalaria.</p>		
 <p>Capacete o compartimiento p paciente</p>		



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
		
<p><i>Figura 2. Base rodable y capcete o compartimiento para el paciente (no implica diseño).</i></p>		
<p><b>ACCESORIOS Y CONSUMIBLES.</b></p>		
<p>Consultar <i>Tabla 1</i> de la monografía <i>Incubadora neonatal, tipo hospitalaria</i>.</p>		
<p>Adicionalmente la incubadora de traslado cuenta con:</p>		
<p><i>Tabla 1. Consumibles y accesorios.</i></p>		
<p><b>Componente</b></p>	<p><b>Descripción</b></p>	
<p>Módulo (banco) de baterías</p>	<p>Conjunto de baterías que brindan soporte de energía a la incubadora. Se requiere su sustitución al concluir la vida útil o al presentar problemas en la retención de carga.</p>	
<p>Tanque de oxígeno</p>	<p>Cilindro de aluminio que contiene oxígeno para inhalación.</p>	

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice		Debe decir	Justificación*
Bomba de infusión integrada para microdosis	Generan presión mecánica para mover el fluido a través de un tubo hacia el sistema vascular del paciente.		
<b>PREVENCIÓN DE MOVIMIENTOS DEL PACIENTE Y VIBRACIONES</b>			
Se proporcionará un medio para limitar el movimiento del paciente a un área definida dentro del compartimiento durante el uso normal, de igual manera se debe proporcionar un medio para limitar la vibración del paciente dentro del compartimiento durante el transporte.			
El cumplimiento se verifica mediante inspección visual.			
			
<p><i>Figura 3. Mecanismo de fijación para el paciente dentro de la incubadora.</i></p>			



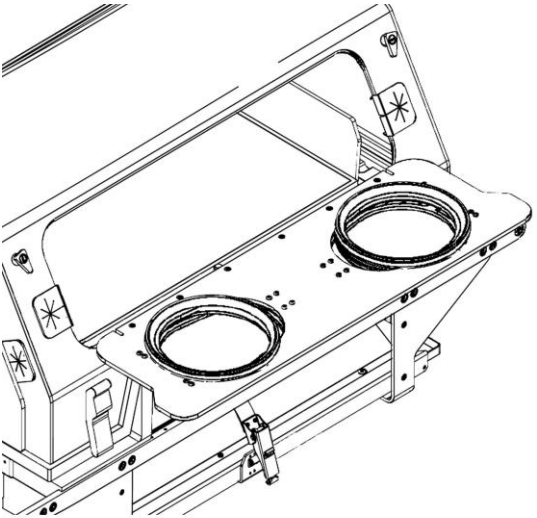
"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>SUMINISTRO DE OXÍGENO</b>		
Las incubadoras de traslado deberán disponer de medios para el suministro de oxígeno.		
Si la fuente de oxígeno está incorporada al equipo, deberá ser capaz de suministrar oxígeno en una cantidad tal que se pueda administrar al paciente una concentración de hasta el 60 % en volumen durante al menos 1 h. Cuando se suministre oxígeno desde un depósito, se indicará el contenido restante. Esta indicación deberá estar en una posición que pueda leerse fácilmente.		
El cumplimiento se verifica mediante inspección visual.		
<b>CAPACIDAD PARA OPERAR CON DIFERENTES FUENTES DE ALIMENTACIÓN</b>		
La incubadora de traslado deberá contar con una fuente de energía eléctrica transportable compuesta por una batería recargable y un cargador de baterías diseñado para operar con un voltaje de alimentación de corriente alterna. También debe estar diseñado para operar desde al menos una red de alimentación externa de corriente continua y una externa de corriente alterna. Se deberán realizar todas las pruebas correspondientes de seguridad eléctrica cuando el equipo se alimenta de cada una de las redes de suministro en turno.		
Esto también incluye la fuente de energía eléctrica transportable.		
<b>SOBRECARGA DE FUENTE DE ENERGÍA ELÉCTRICA TRANSPORTABLE</b>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
No será posible sobrecargar y dañar la fuente de energía eléctrica transportable incluso si el equipo se deja conectado a la fuente de energía eléctrica de AC por un período indefinido. Los controles		
El cumplimiento se verifica mediante inspección.		
<b>CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS</b>		
Consultar monografía <i>Incubadora neonatal, tipo hospitalaria.</i>		
<b>ACABADO</b>		
Consultar monografía <i>Incubadora neonatal, tipo hospitalaria.</i>		
<b>CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO</b>		
Temperatura ambiente entre 10 y 30 °C		
Velocidad del aire ambiente inferior a 1.0 m/s		
<b>ACCESO AL PACIENTE</b>		
Consultar monografía <i>Incubadora neonatal, tipo hospitalaria.</i>		
Adicionalmente la incubadora deberá permitir la aplicación de primeros auxilios al paciente.		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
		
<p><i>Figura 4. Panel lateral de acceso al paciente (no implica diseño).</i></p>		
<p><b>CONEXIÓN DE SENSORES DE TEMPERATURA</b></p>		
<p><i>Consultar monografía Incubadora neonatal, tipo hospitalaria</i></p>		
<p><b>AJUSTES DE TEMPERATURA</b></p>		
<p><b>Incubadora en modo de control de temperatura del aire.</b> El rango de temperatura de control debe ser:</p>		
<p>Nivel inferior: 30 °C o menor.</p>		
<p>Nivel superior: no mayor a 39 °C</p>		
<p>El ajuste máximo de la temperatura de control no debe ser inferior a 36 °C.</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>Incubadora en modo servocontrolado.</b> El rango de temperatura de control debe ser:		
Nivel inferior: 35 °C o menor.		
Nivel superior: no mayor a 37.5 °C		
En este modo de funcionamiento, el nivel superior de temperatura de control puede ser anulado por una acción especial del operador hasta 39 °C.		
<b>FIJACIÓN DE PARÁMETROS, PREVENCIÓN DE DESAJUSTES</b>		
Consultar monografía <i>Incubadora neonatal, tipo hospitalaria</i>		
<b>PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO.</b>		
<b>Requisitos generales para realizar las pruebas a los equipos:</b>		
Si no se especifica lo contrario, todas las pruebas se realizarán a una temperatura ambiente dentro del rango de 21 a 26 °C y una velocidad del aire ambiente inferior a 1.0 m/s y superior a 0.3 m/s		
Si no se especifica lo contrario, la temperatura de control será de 36 °C y siempre deberá exceder la temperatura ambiente en al menos 3 °C.		
<b>PRUEBAS EQUIVALENTES A LAS INCUBADORAS NEONATALES TIPO HOSPITALARIAS</b>		
Las siguientes pruebas se desarrollan de la misma manera que en la monografía <i>Incubadora neonatal, tipo hospitalaria</i> , considerando las condiciones ambientales aplicables para incubadoras neonatal para traslado.		
<b>IDENTIFICACIÓN DE PARTES ACCESIBLES</b>		
<b>TIEMPO DE CALENTAMIENTO</b>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
MÁXIMA CONCENTRACIÓN DE CO <sub>2</sub>		
NIVEL DE SONIDO DENTRO DEL COMPARTIMIENTO		
PRUEBA DE FUNCIÓN DE ALARMA		
NIVEL DE SONIDO DE LAS ALARMAS SONORAS		
NIVEL DE SONIDO DE ALARMAS AUDIBLES DENTRO DEL COMPARTIMIENTO		
BARRERAS		
BANDEJA DEL COLCHÓN		
SOPORTES Y MÉNSULAS DE MONTAJE PARA ACCESORIOS		
PIEZAS APLICADAS NO DESTINADAS A SUMINISTRAR CALOR A UN PACIENTE		
DERRAMES EN EL EQUIPO		
FUGA DE LÍQUIDO		
ESTABILIDAD DE LA TEMPERATURA		
PRECISIÓN DEL SENSOR DE TEMPERATURA DE LA PIEL		
PRECISIÓN ENTRE LA TEMPERATURA DE LA PIEL Y LA TEMPERATURA DE CONTROL		
PRECISIÓN DE LA INDICACIÓN DE TEMPERATURA		
REBASAMIENTO DE LA TEMPERATURA DESPUÉS DEL AJUSTE		
CONTROL DE OXÍGENO		
VELOCIDAD DEL AIRE		
BÁSCULA		
INDICACIÓN DE TEMPERATURA DE LA PIEL		
INDICACIÓN DEL MODO DE FUNCIONAMIENTO		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<i>VENTILADOR DE CIRCULACIÓN DE AIRE</i>		
<i>CONECTOR AL SENSOR DE TEMPERATURA DE LA PIEL</i>		
<i>PAUSA DE ALARMA AUDIBLE</i>		
<i>NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD</i>		
<b>INTERRUPCIÓN DEL SUMINISTRO ELÉCTRICO / RED DE ALIMENTACIÓN AL EQUIPO</b>		
Consultar monografía <i>Incubadora neonatal, tipo hospitalaria</i>		
La prueba debe realizarse con el equipo funcionando desde un suministro fijo de energía y desde su fuente de energía de soporte (batería).		
<b>UNIFORMIDAD DE LA TEMPERATURA</b>		
<b>Material.</b>		
5 sensores de temperatura calibrados		
<b>Procedimiento.</b>		
Con el dispositivo funcionando en modo control de temperatura del aire, colocar los sensores de temperatura calibrados en cinco puntos en un plano paralelo y 10 cm por encima de la superficie del colchón. El punto M será un punto 10 cm por encima del centro del colchón. Los puntos A, B, C y D serán los centros de las cuatro áreas formadas por líneas, que dividen tanto el ancho como el largo en dos partes.		
Medir la temperatura media en cada uno de estos cinco puntos a temperaturas de control de 32 y 36 °C. (Véase la <i>figura 4</i> ).		
La prueba se realizará con la bandeja del colchón en posición horizontal y en los dos extremos de su ángulo de inclinación.		



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
La diferencia entre la temperatura promedio de la incubadora (punto M) y los valores medidos en los puntos A, B, C y D se comparan.		
<b>Interpretación.</b>		
Con el dispositivo funcionando en modo control de temperatura del aire y la temperatura de control establecida por el operador, la temperatura promedio en cada uno de los puntos A, B, C y D como se especifica en las instrucciones de la prueba no debe diferir de la temperatura media de la incubadora en más de 1.5 °C en uso normal. En cualquier posición del colchón inclinado, no deberá diferir en más de 2 °C.		
<b>PRECISIÓN DEL CONTROL DE TEMPERATURA</b>		
<b>Procedimiento.</b>		
Con una incubadora funcionando en modo control de temperatura por aire, medir la temperatura promedio a una temperatura control de 36 °C y en condición de temperatura estable a una temperatura ambiente de 15 ± 1 y 25 ± 1 °C.		
<b>Interpretación.</b>		
La temperatura promedio de la incubadora no debe diferir de la temperatura de control en más de ±2 °C a una temperatura ambiente entre 10 y 20 °C, y en más de ±1.5 °C a una temperatura ambiente entre 20 y 30 °C.		
<b>REBASAMIENTO DE LA TEMPERATURA DESPUÉS DE SU APERTURA</b>		
<b>Material.</b>		
Termómetro		
<b>Procedimiento.</b>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
Colocar el equipo funcionando en modo control de temperatura del aire a una temperatura de control de 36 °C hasta que se alcanza la condición de temperatura estable. Abrir la puerta de acceso de la parte delantera de la incubadora durante 10 min.		
Cerrar la puerta y medir el exceso de temperatura dentro del compartimiento del paciente.		
<b>Interpretación.</b>		
El sobre impulso en la temperatura no debe exceder los 2 °C.		
<b>PRECISIÓN DE LA INDICACIÓN DE LA HUMEDAD RELATIVA</b>		
<b>Material.</b>		
Sensor de humedad		
<b>Procedimiento.</b>		
Establecer la temperatura de control en un valor entre 32 y 36 °C, seleccionar la humedad de la incubadora con un valor dentro del rango de humedad indicado por el fabricante.		
Medir la humedad relativa con el dispositivo de medición de humedad en el centro del compartimiento del paciente.		
<b>Interpretación.</b>		
Para la incubadora, cualquier valor indicado de humedad relativa deberá tener una precisión de $\pm 15\%$ del valor real medido de humedad relativa.		
<b>DISPOSITIVOS DE CONTROL DE TEMPERATURA Y SOBRECARGA</b>		
<b>a) Modo control de temperatura del aire</b>		
<b>Procedimiento.</b>		





"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
Configurar la incubadora para operar en modo control de temperatura del aire, desactivar el termostato y encender la incubadora. En el momento en que se activa la alarma, la temperatura de la incubadora no debe exceder los 40 °C y se deberá desconectar el suministro al calentador. El suministro del calentador no se restablecerá hasta que:		
el(los) corte(s) térmico(s) se restablece(n) manualmente, o		
la temperatura de la incubadora desciende por debajo de 39 °C.		
<b>Interpretación.</b>		
El equipo debe contar con un corte térmico que funcione independientemente de cualquier termostato. Se dispondrá de manera que se desconecte el calentador y se dé una advertencia auditiva y visual a una temperatura que no supere los 40 °C.		
El(los) corte(s) térmico(s) deberá(n):		
Capaz de reiniciarse manualmente, o		
Reinicio automático a una temperatura entre 34 y 39 °C, y la alarma funcionará continuamente hasta que se reinicie manualmente.		
<b>b) Modo servocontrolado</b>		
<b>Procedimiento.</b>		
Configurar la incubadora para operar en modo servocontrolado, desactivar el termostato y mantener el sensor de temperatura de la piel de manera independiente por debajo de la temperatura de control. En el momento en que se		



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>active la alarma, la temperatura de la incubadora no deberá exceder 40 °C y se deberá desconectar el suministro al calentador. El suministro del calentador no se restablecerá hasta que:</p>		
<p>el corte térmico se reinicia manualmente, o</p>		
<p>la temperatura de la incubadora cae por debajo de 39 °C.</p>		
<p><b>Interpretación.</b></p>		
<p>Una incubadora en modo servocontrolado estará equipada con un corte térmico que funciona independientemente de cualquier termostato. Se dispondrá de manera que se desconecte el calentador y se dé una advertencia auditiva y visual a una temperatura que no supere los 40 °C.</p>		
<p>El(los) corte(s) térmico(s):</p>		
<p>no será de reinicio automático, pero podrá reiniciarse manualmente, o</p>		
<p>deberá reiniciarse automáticamente a una temperatura entre 34 y 39 °C y la alarma deberá funcionar continuamente hasta que se reinicie manualmente.</p>		
<p><b>c) Modo servocontrolado (temperatura de control máxima)</b></p>		
<p><b>Procedimiento.</b></p>		
<p>Configurar la incubadora para operar en modo servocontrolado a la temperatura de control máxima. Colocar el sensor de temperatura de la piel por separado al menos 2 °C por debajo de la temperatura de control. Verificar que el corte térmico no esté activado.</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Interpretación.</b> En condiciones normales, una incubadora en modo servocontrolado donde la temperatura del paciente medida por el sensor de temperatura de la piel está por debajo de la temperatura de control, la condición de temperatura estable se logrará sin la operación del corte térmico.</p>		
<p><b>INESTABILIDAD EN LA POSICIÓN DE TRANSPORTE</b></p>		
<p><b>Procedimiento.</b></p>		
<p>Colocar la incubadora en cualquier posición posible de uso normal sobre un plano inclinado en un ángulo de 10° con respecto al plano horizontal. Si hay ruedas, fijarlas temporalmente en su posición más desventajosa. Colocar puertas, cajones y similares en la posición más desventajosa durante el uso normal. Extender la bandeja del colchón fuera del capacete del paciente.</p>		
<p>Repetir estas condiciones con un ángulo de 20°, en cuyo caso la bandeja del colchón no se extenderá fuera del capacete del paciente.</p>		
<p><b>Interpretación.</b></p>		
<p>Las incubadoras de traslado deben permanecer estables cuando se inclinan 10° en uso normal y cuando se inclinan 20° durante el transporte.</p>		
<p><b>FUERZA DE VUELCO.</b></p>		
<p>Esta prueba mide la inestabilidad por movimiento lateral no deseado (incluyendo deslizamiento).</p>		
<p><b>Material</b></p>		
<p>Dinamómetro</p>		
<p><b>Procedimiento.</b></p>		




"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Bloquear las ruedas de la incubadora y con el equipo en la configuración de piezas y accesorios más desfavorable, aplicar una fuerza lateral y medirla con un dinamómetro. El punto de aplicación será el punto más alto del cuerpo del equipo.</p>		
<p><b>Interpretación.</b></p>		
<p>La fuerza lateral para hacer que la incubadora de traslado se vuelque debe ser superior a 100 N.</p>		
<p><b>CAMBIO EN LA TEMPERATURA AMBIENTE</b></p>		
<p><b>Procedimiento.</b></p>		
<p>Configurar la incubadora para operar en modo control de temperatura del aire, conectada a una fuente de alimentación externa. Establecer la condición de temperatura ambiente dentro del rango de 21 a 25 °C y a una temperatura de control de 36 °C, configurar la incubadora para operar sin red de alimentación y moverla a un entorno en el que la temperatura ambiente se mantenga a <math>(-5 \pm 2)</math> °C y la velocidad del viento no sea superior a 1 m/s. Después de 15 min, se devolverá el equipo a un entorno donde la temperatura ambiente se encuentre dentro del rango de 20 a 25 °C y conectar nuevamente a un suministro externo de alimentación, dejar operando el equipo durante 30 min más. La temperatura de la incubadora de traslado deberá mantenerse durante todo el ensayo y en ningún momento se saldrá de los límites específicos.</p>		
<p><b>Nota:</b> si el fabricante especifica cumplir con este requisito a una temperatura ambiente inferior a <math>-5</math></p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
± 2 °C o durante un período superior a 15 min, el equipo deberá someterse a pruebas adicionales para determinar el cumplimiento tal como se indica.		
<b>Interpretación.</b>		
Tras los cambios de temperatura ambiente, la temperatura de la incubadora de traslado no debe diferir de la temperatura de control en más de 3 °C.		
<b>CAPACIDAD DE LA FUENTE DE ENERGÍA ELÉCTRICA TRANSPORTABLE</b>		
<b>Equipo</b>		
Cámara ambiental cuyo rango de temperatura incluya a 15 ± 1 °C.		
Cronómetro		
<b>Procedimiento.</b>		
Colocar la incubadora con la batería completamente cargada en un entorno con una temperatura ambiente de 15 ± 1 °C. Operar desde la red de suministro eléctrico fija hasta que se haya establecido una condición de temperatura estable en una temperatura de control de 36 °C y posteriormente configurar el equipo para operar desde cualquier fuente de energía eléctrica transportable. La temperatura de la incubadora se mantendrá dentro de los 2 °C de la temperatura de control.		
Esta prueba debe realizarse mientras todos los accesorios alimentados eléctricamente, según lo especificado por el fabricante, estén en funcionamiento y haciendo la máxima demanda a la fuente de energía eléctrica transportable.		
<b>Interpretación.</b>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
La capacidad de cualquier fuente de energía eléctrica transportable deberá ser suficiente para mantener la incubadora de traslado a una temperatura 36 °C durante al menos 90 min.		
<b>MARCADO DEL PRODUCTO.</b>		
Consultar la monografía "INCUBADORA NEONATAL, TIPO HOSPITALARIA".		
Adicionalmente la incubadora de traslado debe contar con el marcado de:		
<b>Fuente de alimentación eléctrica interna</b>		
Se debe indicar en la batería interna el tiempo y tipo de operación, vida útil de las baterías, así como todas las especificaciones técnicas de la misma.		
		
<i>Figura 5. Símbolo de potencia de corriente alterna (CA). ISO 15223-1:2016.</i>		
<b>MARCADO EN EL EXTERIOR</b>		
Consultar monografía <i>Incubadora neonatal, tipo hospitalaria.</i>		
<b>DATOS ADICIONALES QUE DEBEN CONTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO</b>		
Consultar monografía <i>Incubadora neonatal, tipo hospitalaria</i>		
<b>INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN.</b>		
Consultar monografía <i>Incubadora neonatal, tipo hospitalaria</i>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
Adicionalmente la incubadora de traslado debe contar las siguientes instrucciones:		
información sobre los circuitos de alimentación externa con los que se puede operar la incubadora de traslado. Adicionalmente, el fabricante especificará en los documentos adjuntos la polaridad de las conexiones eléctricas según sea necesario.		
una declaración:		
de la masa y las dimensiones externas de la incubadora de traslado, incluida la de la fuente de respaldo especificada, sistema de suministro de oxígeno y base rodable, si se proporciona;		
con qué medios y de qué manera se logra una fijación de la incubadora de traslado dentro de un vehículo de emergencia;		
de la temperatura ambiente, la humedad y la presión atmosférica mínimas a las que la incubadora puede estar expuesta y aun así cumplir con los requisitos de buen funcionamiento		
de cómo se pueden limitar los movimientos del paciente dentro de la incubadora durante el traslado.		

\*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.