

"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.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
 Institución o empresa: _____
 Teléfono: _____

Cargo: _____
 Dirección: _____
 Correo electrónico: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
INCUBADORA NEONATAL, TIPO HOSPITALARIA		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Equipo rodable con fines terapéuticos que proporciona soporte de vida en condiciones óptimas de temperatura, humedad y oxigenación, en rangos variables y que más se asemejan al ambiente intrauterino. Para recién nacidos.		
PRINCIPIO DE OPERACIÓN O FUNCIONAMIENTO.		
La mayoría de las incubadoras brindan calor a los bebés por medio del flujo de aire caliente, este calor se transfiere principalmente por convección. Los sistemas de calefacción y humidificación están localizados debajo del capacete o compartimento para el paciente. La circulación del aire se logra gracias a un ventilador o a una turbina que lo toma del exterior y lo hace circular a través de un		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>elemento calefactor (controlado por una señal eléctrica) y de un dispositivo de medición de temperatura, posteriormente pasa sobre un depósito de agua para humedecer el aire (si es que se requiere) antes de impulsarlo hacia el interior del capacete o compartimento para el paciente.</p>		
<p>Todos los parámetros de control tales como temperatura al interior del compartimento del paciente, la humedad y la oxigenación son seleccionados por el operador.</p>		
<p>El control de la temperatura puede llevarse a cabo de dos modos:</p>		
<p>Modo de control de temperatura del aire: el operador establece un valor de temperatura de control (de referencia) del aire en el interior de la incubadora. El sistema de calentamiento funcionará para que la temperatura del interior alcance el valor de referencia. Por lo general, el operador dispone de la monitorización y visualización de las temperaturas de referencia, del interior de la incubadora y del paciente (para lo cual, se emplea un termómetro). En el caso de que el sistema de control de la incubadora detecte diferencias entre la temperatura de control y la del aire del capacete, y que estas diferencias superen el rango preestablecido (por el mismo operador), se activarán las alarmas audibles y visibles; en algunos casos extremos se inhabilita el sistema de calentamiento como mecanismo de seguridad.</p>		
<p>Modo control de temperatura de la piel del paciente o servocontrolado: el operador</p>		



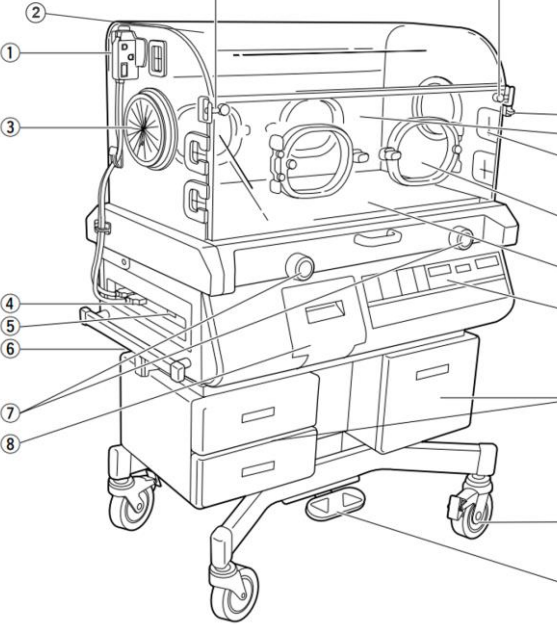
"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>establece un valor de referencia de la temperatura deseada en el paciente; de este modo el sistema de calentamiento estará en operación hasta que el paciente alcance la temperatura deseada programada por el operador (temperatura de equilibrio). Para conseguir esto, la incubadora necesita medir continuamente la temperatura real del paciente, lo cual se logra mediante la colocación de un sensor de temperatura corporal; esta monitorización continua es la fuente de información que retroalimenta al sistema para que dirija el funcionamiento del calefactor. Al igual que en el modo manual, existen alarmas que se activan por diferencias de temperatura, en este caso, entre la temperatura de referencia y la temperatura del paciente. El intercambio de calor entre el paciente y su entorno, se ve influenciado por muchos factores como: el tamaño del paciente, la tasa metabólica, las propiedades térmicas del colchón y de las paredes de la incubadora, la temperatura, humedad y velocidad del aire, la temperatura y condiciones del aire que entra a las vías respiratorias del paciente, especialmente si tiene conectado un sistema de ventilación pulmonar artificial, entre otros factores. En consecuencia, es muy importante tratar de controlar cada uno de los factores para poder obtener y mantener un ambiente térmico neutral para el paciente.</p>		
<p>La temperatura del área donde se encuentran las incubadoras es siempre más baja que la temperatura en el interior de la incubadora, por lo</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>que existe una pérdida de calor a través de las paredes de la misma, para evitar este problema la mayoría de las incubadoras cuentan con una doble pared en la cual existe un espacio de aire que separa a ambas paredes con el propósito de prevenir la pérdida excesiva de calor. La humedad del aire es un factor relevante, sobre todo en climas secos, debido a que el aire caliente circulante hace perder humedad al paciente, reseca su piel y mucosas, lo que favorece las infecciones. Para proporcionar humedad en la incubadora, el flujo de aire se hace pasar por un contenedor de agua o por un humidificador. Las incubadoras más sofisticadas cuentan con un sistema de control específico para este parámetro, que además de medir el nivel de humedad, retroalimenta al mecanismo de control.</p>		
<p>Todos los parámetros anteriores son regulados mediante sensores que monitorean en tiempo real y un microprocesador que con algoritmos de control activan o desactivan todas las funciones de la incubadora.</p>		
<p>En ocasiones es necesario enriquecer el ambiente con oxígeno adicional, el cual es suministrado desde un cilindro, tanque o toma mural de oxígeno, mediante una manguera y flujómetro conectados a la incubadora. Acorde a la complejidad tecnológica de la incubadora se puede encontrar integrado un sistema de control y monitoreo del nivel de oxígeno, para asegurar la efectividad de la terapia en el paciente; de manera que si desde la</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>fabricación, el equipo no cuenta con este sistema de control es necesario incorporar al menos un monitor externo que determine la concentración del oxígeno.</p>		
<p>DIAGRAMA DEL EQUIPO.</p>		
		
<p>Figura 1. Diagrama de partes y componentes de una incubadora (no implica diseño). (1) Módulo de sensores, (2) Capacete o compartimiento para el paciente, (3) Puertos de acceso a la cabecera del paciente con manga de portillo, (4) Módulo de encendido y apagado del equipo, (5) Irruptor para</p>		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><i>colocar el equipo en modo prueba, (6) Asa para facilitar el movimiento del equipo, (7) Perilla para el ajuste de la inclinación y posición del colchón, (8) Reservorio de agua (humidificador), (9) Seguros del panel frontal de acceso al paciente, (10) Palanca para abertura del panel frontal, (11) Panel de acceso frontal, (12) Acceso para conexiones al paciente (cable, mangueras, etc.), (13) Puertos de acceso al paciente, (14) Colchón para el paciente, (15) Panel (modulo) de control, (16) Cajones (aditamento), (17) Ruedas con freno, (18) Pedal para ajuste de la altura del equipo.</i></p>		
<p>DESCRIPCIÓN DE LAS PARTES Y COMPONENTES.</p>		
<p>Dispositivo médico activo diseñado para permanecer en una planta de hospital. Proporciona un entorno cerrado y controlado (flujo natural o forzado de aire) para mantener los niveles de temperatura y humedad adecuados para pacientes prematuros y otros neonatos que no pueden regular eficazmente su temperatura corporal. Consta de los siguientes elementos:</p>		
<p>Capacete o compartimiento para el paciente. Dentro de este se coloca al paciente y se genera un microclima controlado, es en su mayoría transparente para permitir la visualización del paciente, generalmente cuenta con una doble pared y es desmontable.</p>		
<p>Colchón. Sobre el que se coloca al paciente. Puede actuar como el elemento para mantener la temperatura mediante el agua caliente.</p>		

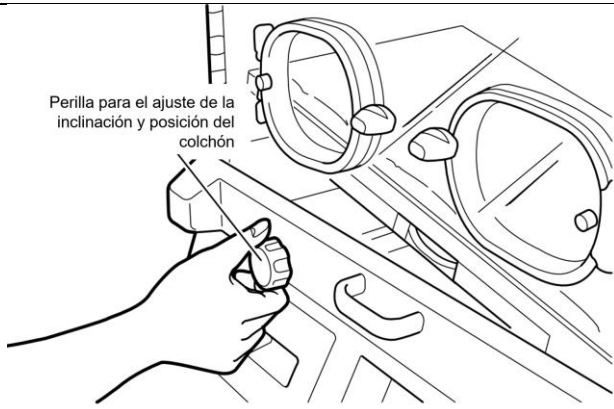
"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Plataforma o gabinete. Estructura que sirve de base y soporte para el capacete y sus sistemas de control. Usualmente, esta estructura se encuentra incorporada de tal manera que forma un solo cuerpo con todos los componentes que integran la incubadora y permite su movilización.</p>		
<p>Módulo de control. Medio por el que el operador controla todos los parámetros de la incubadora por el (temperatura, humedad, oxigenación) así como el modo de control (temperatura del aire o servocontrol).</p>		
<p>Humidificador. Depósito o reservorio de agua para controlar la humedad relativa del ambiente en la incubadora, ya sea manualmente o mediante un servocontrol.</p>		
<p>Control de alarmas. Alarmas que son preestablecidas de fábrica o bien ajustables por el operador. Éstas son audibles y visibles, y tienen como fin, incrementar la seguridad del paciente durante el tratamiento.</p>		
<p>Módulo de sensores. Está conformado por todos los sensores necesarios para el control de parámetros de la incubadora, incluyendo el sensor de piel del paciente.</p>		
<p>Monitor de signos vitales. permite detectar, procesar y desplegar en forma continua los parámetros fisiológicos del paciente.</p>		
<p>ACCESORIOS Y CONSUMIBLES. Se indican de manera enunciativa más no limitativa y deben de estar acordes a la marca y modelo del equipo</p>		

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

Dice		Debe decir	Justificación*
<i>Tabla 1. Consumibles y accesorios.</i>			
Componente	Descripción		
Chasis para toma de rayos X	Para tomar estudios de Rayos X con equipos móviles sin necesidad de mover a los pacientes.		
Báscula electrónica	Que pese al menos en el rango de 400 gramos a 8 Kg.		
Poste o soporte para soluciones	Facilita la ubicación de medicamentos o soluciones administrados a través de catéteres o vías de acceso subcutáneas.		
Mangas para portillos	Permiten el acceso al paciente disminuyendo las fugas de aire caliente, además de impedir la entrada de otros agentes invasivos.		
Lámpara	De exploración o examinación.		
Base de colchón con ajuste de inclinación	Para proporcionar al neonato posiciones de <i>Trendelenburg</i> y <i>Trendelenburg</i> inverso, con un ángulo de inclinación de al menos 12 grados.		
Filtro para aire y filtro para oxígeno	Evitan que partículas de polvo, polen y bacterias ingresen al sistema de la incubadora.		
Sensor de temperatura cutánea (desechable)	Se coloca en la superficie de la piel del paciente.		
Parches para fijar sensor de temperatura (desechable)	Ayudan a mantener en una posición estable el sensor de temperatura cutánea en el paciente.		
Soporte para tubos de ventilación	Soporta los tubos por los cuales se suministra oxígeno dentro del compartimiento del paciente		

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

Dice		Debe decir	Justificación*
Sensor (celda) de oxígeno	Mide la proporción de oxígeno (O ₂) dentro de la incubadora		
Charola para monitor	Base disponible para colocar el monitor de signos vitales		
Suministro de oxígeno	Cilindro, tanque o toma mural de oxígeno, mediante una manguera y flujómetro conectados a la incubadora.		
Sistema de control y monitoreo del nivel de oxígeno	Acorde a la complejidad tecnológica de la incubadora se puede encontrar integrado o ser externo.		
Componente	Descripción		
 <p>Perilla para el ajuste de la inclinación y posición del colchón</p>			
<p><i>Figura 2. Base de colchón con ajuste de inclinación (no implica diseño).</i></p>			
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS			
Se consideran defectos críticos los siguientes:			
Piezas rotas			
Piezas faltantes			
Fallas en los frenos del equipo			
Se consideran defectos mayores los siguientes:			



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

Dice	Debe decir	Justificación*
Piezas desensambladas		
Se consideran defectos menores los siguientes:		
Accesorios faltantes		
Obstrucción en los grados de libertad de las ruedas		
Componentes o accesorios sin el ajuste adecuado		
ACABADO		
Las superficies del equipo deben de ser lisas para facilitar su correcta limpieza y desinfección.		
El compartimiento del paciente debe ser de un material resistente, liso y transparente para permitir la correcta visualización del paciente a través de él mientras lo resguarda de manera segura.		
La funda del colchón debe ser de material poco poroso para facilitar su limpieza y desinfección.		
El humidificador, si cuenta con él, debe estar diseñado para permitir la aplicación de procedimientos que efectúen la descontaminación microbiológica entre usos.		
RANGOS DE TEMPERATURA DEL EQUIPO		
En modo de control de temperatura del aire. El rango de temperatura de control debe ser:		
Nivel inferior: 30 °C o menor.		
Nivel superior: no mayor a 37 °C.		
En modo servocontrolado. El rango de temperatura de control debe ser:		
Nivel inferior: 35 °C o menor.		
Nivel superior: no mayor a 37.5 °C.		
Para ambos modos, en caso de que la temperatura de control superior pueda ser controlada por el operador para exceder el límite establecido, el nivel		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
superior de temperatura de control no deberá ser mayor a 39 °C. Este modo de operación se indicará con una luz de advertencia fácilmente reconocible que incluya o combine con la indicación del rango de temperatura superior al límite estándar.		
En modo servocontrolado la temperatura debe poder incrementar en pasos de 0.1 ° C.		
CONDICIONES AMBIENTALES DE OPERACIÓN DEL EQUIPO		
Temperatura ambiente entre 20 y 30 °C		
Velocidad del aire ambiente inferior a 0.3 m/s		
ACCESO AL PACIENTE		
La incubadora deberá contar con medios por los cuales se pueda introducir y sacar al paciente sin necesidad de desmontar completamente el capacete, ni de desconectar tubos, cables, conductores y similares del paciente.		
CONEXIÓN DE SENSORES DE TEMPERATURA		
Todos los sensores de temperatura (incluidos los sensores de temperatura de la piel) deben estar claramente identificados con su función prevista.		
El equipo deberá contar con mecanismos de seguridad para que no sea posible conectar un sensor a un enchufe incorrecto del equipo.		
PRUEBA DE FUNCIÓN DE ALARMA		
Se deben proporcionar medios para que el operador verifique el funcionamiento de las alarmas audibles y visuales. Dichos medios se describirán en las instrucciones de uso.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
FIJACIÓN DE PARÁMETROS, PREVENCIÓN DE DESAJUSTES		
Cuando el movimiento relativo de cualquier perilla de control y su mecanismo de accionamiento pueda afectar el ajuste de la temperatura del aire del equipo, deben asegurarse juntos para evitar la posibilidad de que se fijen en la posición incorrecta.		
Si los controles de temperatura se accionan de manera rotatoria (por medio de perillas) deben estar dispuestos de manera que una rotación en el sentido de las manecillas del reloj produzca un aumento en la temperatura.		
PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO.		
ACONDICIONAMIENTO DE HUMEDAD		
El equipo o sus componentes se instalarán completos (o, cuando sea necesario, parcialmente). Las cubiertas utilizadas durante el transporte y el almacenamiento están separadas.		
Este tratamiento se aplica sólo a aquellos componentes del equipo que están influenciados por las condiciones climáticas simuladas por las pruebas.		
Las partes que pueden desmontarse del equipo sin el uso de una herramienta se separan, pero se tratan simultáneamente con la parte principal del equipo.		
Las cubiertas de acceso que se pueden abrir o quitar sin el uso de una herramienta se abren o se quitan según sea el caso.		
El tratamiento de preacondicionamiento de humedad se realiza en un gabinete de humedad		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
que contiene aire con una humedad relativa de 93 % ± 3 % donde se ubica el equipo y/o sus componentes bajo prueba.		
Las condiciones de humedad en otros lugares de la cámara pueden variar en ± 6 %. La temperatura del aire en el gabinete, en todos los lugares donde se pueda ubicar el equipo o sus componentes, debe mantenerse dentro de los 2 °C de cualquier valor T conveniente en el rango de + 20 °C a + 30 °C. Antes de colocar en el gabinete de humedad, el dispositivo y/o sus componentes deben llevarse a una temperatura entre T y T + 4 °C, y mantenerse a esta temperatura durante al menos 4 h antes de que comience el tratamiento de humedad.		
Mantenga el equipo y sus componentes marcados como IPX0 (sin protección a líquidos, clasificación de acuerdo a IEC 60529), en el gabinete de humedad por 48 h.		
Mantenga el equipo y sus componentes, donde la carcasa está diseñada para proporcionar una mayor protección contra el ingreso de líquidos, en el gabinete de humedad durante 168 h.		
Después del tratamiento, el equipo se vuelve a montar, si es necesario.		
Requisitos generales para realizar las pruebas a los equipos:		
Una vez que la incubadora se haya configurado para uso normal se deberán de realizar las pruebas necesarias cuando el equipo opere dentro de las siguientes condiciones:		

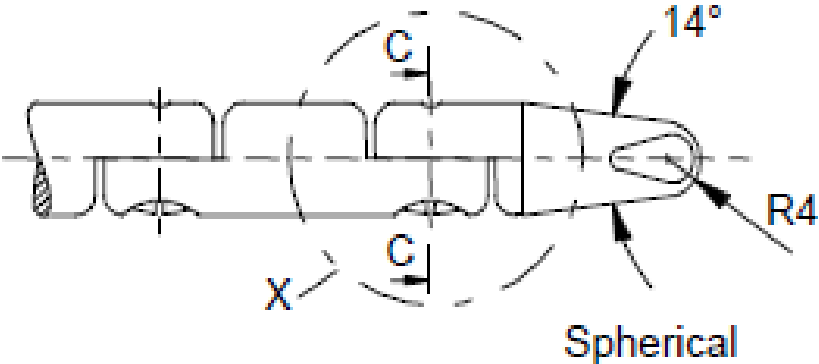
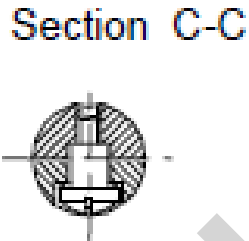
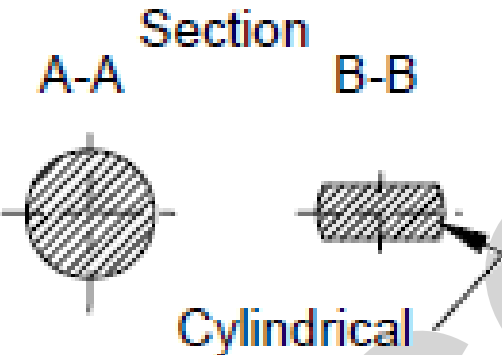
"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
Si no se especifica lo contrario, todas las pruebas se realizarán a una temperatura ambiente dentro del rango de 21 a 26 °C		
Si no se especifica lo contrario, la temperatura de control será de 36 ± 1 °C y siempre deberá exceder la temperatura ambiente en al menos 3 °C.		
IDENTIFICACIÓN DE PARTES ACCESIBLES		
Equipo.		
Sonda de dedo meñique conforme al diseño de la Figura 3.		
Procedimiento.		
Colocar la sonda de dedo meñique en posición doblada o recta y aplicarla para los siguientes casos:		
Para todas las posiciones del equipo cuando se opera en uso normal; y		
Después de abrir las tapas de acceso y retirar las piezas, incluidas las lámparas, los fusibles y los portafusibles, cuando:		
a) las tapas de acceso se pueden abrir sin el uso de una herramienta, o		
b) las instrucciones de uso instruyen a un operador para que abra la tapa de acceso correspondiente		
Interpretación.		
Las partes del equipo que deben considerarse partes accesibles se identifican mediante inspección visual y, cuando sea necesario, mediante la prueba con la sonda de dedo meñique.		
Una parte del equipo que debe considerarse como parte accesible es aquella que a la cual puede		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>tener acceso el paciente sin necesidad de una herramienta, por lo cual es necesario asegurar que todas ellas son seguras y no tienen la capacidad de causar algún daño al paciente.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
		
		
<p><i>Figura 3. Diseño de la sonda de dedo meñique. Medidas en mm</i></p>		

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

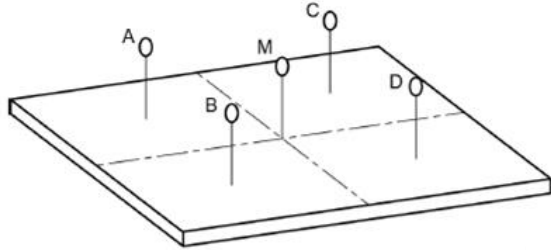
Dice	Debe decir	Justificación*
<i>El dedo deberá realizarse en material metálico y el brazo en material aislante.</i>		
PROTECCIÓN CONTRA PELIGROS ELÉCTRICOS		
<i>Las pruebas de protección contra peligros eléctricos deben realizarse conforme a la especificación IEC 60601-1-12 Equipo electromédico Parte 1-12: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para los equipos electromédicos y sistemas electromédicos destinados a ser utilizados en el entorno de servicios médicos de emergencia</i>		
TIEMPO DE CALENTAMIENTO		
Equipo.		
Cronómetro		
Preparación de la muestra.		
<i>Configurar el equipo con la temperatura de control a 12 °C por encima de la temperatura ambiente, el voltaje de alimentación igual al voltaje nominal y la función de control de temperatura del aire.</i>		
<i>En caso de contar con control de humedad, ajustar a su valor máximo.</i>		
<i>El humidificador debe contener agua a temperatura ambiente dentro del nivel de agua normal, indicado por el fabricante.</i>		
Procedimiento. Encender la incubadora partiendo de condición fría. Medir con el cronómetro el tiempo para que la temperatura de la incubadora aumente 11 °C.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Interpretación. El tiempo de calentamiento del equipo no debe diferir en más del 20 % del tiempo de calentamiento especificado en las instrucciones de uso.</p>		
<p>MÁXIMA CONCENTRACIÓN DE CO₂</p>		
<p>Material.</p>		
<p>Mezcla de CO₂ al 4 %</p>		
<p>Tubo de 8 mm de diámetro</p>		
<p>Procedimiento.</p>		
<p>Administrar la mezcla de CO₂ al 4 % dentro del compartimiento del paciente a una velocidad de 750 mL/min en un punto a 10 cm por encima del centro del colchón (véase la <i>figura 4</i>) a través del tubo de 8 mm de diámetro colocado en dirección vertical desde el colchón a la cima. Medir la concentración de CO₂ en un punto a 15 cm del punto M cuando se alcance la estabilidad.</p>		
<p>Interpretación.</p>		
<p>El fabricante dará a conocer el valor de la concentración máxima de CO₂ que se producirá en el compartimiento del paciente en condiciones normales. El valor medido deberá ser igual o inferior al valor especificado por el fabricante.</p>		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p>M: sensor de temperatura de la incubadora A, B, C, D: Sensores temperatura del aire</p>		
<p><i>Figura 4. Posición de sensores de temperatura del aire</i></p>		
<p>NIVEL DE SONIDO DENTRO DEL COMPARTIMIENTO</p>		
<p>Equipo.</p>		
<p>Sonómetro en cumplimiento con los requisitos de IEC 61672-1</p>		
<p>Preparación de la muestra.</p>		
<p>La incubadora debe operar a una temperatura de control de 36 °C y con una humedad máxima.</p>		
<p>Procedimiento.</p>		
<p>Colocar el sonómetro entre 100 y 150 mm por encima del centro del colchón, el nivel de sonido medido no debe exceder los valores especificados.</p>		
<p>Interpretación.</p>		
<p>El nivel de sonido de fondo medido dentro del compartimiento deberá ser al menos 10 dB inferior al medido durante la prueba.</p>		
<p>El nivel de sonido dentro del compartimiento del paciente no deberá exceder el nivel de presión de sonido de 60 dB.</p>		

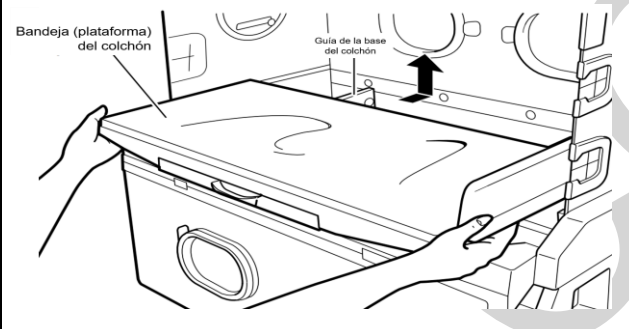
"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
NIVEL DE SONIDO DE LAS ALARMAS SONORAS		
Equipo.		
Sonómetro en cumplimiento con los requisitos de IEC 61672-1		
Preparación de la muestra.		
La incubadora deberá operar a una temperatura de control de 36°C y con una humedad máxima. El nivel de sonido de fondo medido debe ser al menos 10 dB inferior al medido durante la prueba.		
Procedimiento.		
Colocar el sonómetro 1.5 m sobre el piso y a 3 m de la unidad de control. Activar las alarmas audibles del equipo y registrar las mediciones del sonómetro.		
Interpretación.		
Las señales de alarma auditivas deben tener un nivel de sonido de al menos 65 dB a una distancia de 3 m perpendicular al frente de la unidad de control. El operador puede ajustar la alarma auditiva a un nivel inferior mínimo de 50 dB. Si la frecuencia de las alarmas auditivas es ajustable por el operador, estos requisitos se aplicarán a todas las frecuencias individuales seleccionables.		
NIVEL DE SONIDO DE ALARMAS AUDIBLES DENTRO DEL COMPARTIMIENTO		
Equipo.		
Sonómetro en cumplimiento con los requisitos de IEC 61672-1		
Procedimiento.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Activar la alarma y medir con el sonómetro dentro del compartimiento para el paciente.		
Si la frecuencia de las alarmas auditivas es ajustable por el operador, seleccionar individualmente cada una de las frecuencias y medir con el sonómetro dentro del compartimiento del paciente.		
Interpretación.		
El nivel de sonido en el compartimiento del paciente no deberá exceder 80 dB.		
BARRERAS		
Procedimiento.		
Con todas las puertas de los accesos colocadas deliberadamente lo más inseguras posible, sin el uso de una herramienta, mientras todavía parecen estar enganchadas, aplicar una fuerza horizontal al centro de la puerta de acceso. La fuerza se incrementará gradualmente de 0 a 20 N en un intervalo de 5 a 10 s y se mantendrá al máximo durante 5 s.		
Interpretación.		
El paciente deberá ser contenido de manera segura dentro del compartimiento para paciente por barreras tales como paredes o paneles. Las barreras destinadas a abrirse o retirarse para permitir el acceso al paciente, como puertas, accesos, etc., deben cerrarse para no abrirse en las condiciones de prueba especificadas. No debe ser posible que las barreras se cierren o ajusten de manera insegura mientras parezcan estar enganchadas.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
BANDEJA DEL COLCHÓN		
Procedimiento.		
Con la bandeja del colchón completamente extendida fuera de la incubadora (sin llegar a separarse de ella), aplicar una fuerza hacia abajo que aumente gradualmente en la mitad del borde exterior de la bandeja del colchón		
Incrementar la fuerza en intervalos de 5 a 10 s hasta que sea igual a 100 N y debe mantenerse durante un período de 1 min. No inclinar la bandeja más de 5° con respecto al eje horizontal de la incubadora y no debe haber evidencia visible de daño a las estructuras de soporte.		
Interpretación.		
Si la bandeja del colchón se puede extender fuera del compartimiento para el paciente, se debe sujetar mediante algún mecanismo, seguro o gancho para garantizar que la bandeja permanezca unida a la incubadora, esté sostenida y no se vuelque con el peso del paciente.		
		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><i>Figura 5. Bandeja de colchón completamente extendida fuera de la incubadora.</i></p>		
<p>SOPORTES Y MÉNSULAS DE MONTAJE PARA ACCESORIOS</p>		
<p>Prueba.</p>		
<p>Aplicar una fuerza que aumente gradualmente para actuar verticalmente a través del centro de los soportes y abrazaderas de montaje, por ejemplo, un estante accesorio en la posición extendida con la carga recomendada por el fabricante. Incrementar la fuerza desde cero en un intervalo de 5 a 10 s, hasta que sea igual a tres veces la carga recomendada por el fabricante y se mantiene durante un período de 1 min.</p>		
<p>Interpretación.</p>		
<p>No deberá haber evidencia de daño a los artículos bajo prueba.</p>		
<p>Los soportes y ménsulas de montaje de los accesorios deberán ser adecuados y con la resistencia adecuada para su finalidad.</p>		
<p>PIEZAS APLICADAS NO DESTINADAS A SUMINISTRAR CALOR A UN PACIENTE</p>		
<p>Procedimiento.</p>		
<p>La temperatura máxima de las superficies destinadas a estar en contacto con el paciente y las superficies accesibles al paciente se medirá de acuerdo con las especificaciones del fabricante e incluirá las condiciones que se describe en la prueba "dispositivos de control de temperatura y sobrecarga"</p>		
<p>Interpretación.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>La temperatura de las superficies destinadas a estar en contacto con un paciente no debe exceder los 40 °C. La temperatura de las partes accesibles al paciente no debe exceder los 40 °C para superficies metálicas y los 43 °C para otros materiales.</p>		
<p>Estos requisitos se aplican en condiciones normales y condiciones de falla única, que incluyen:</p>		
<p>– Falta de la circulación de aire</p>		
<p>– Falta de un termostato</p>		
<p>– Desconexión del sensor de temperatura de la piel.</p>		
<p>DERRAMES EN EL EQUIPO</p>		
<p>Material.</p>		
<p>200 mL de agua</p>		
<p>Procedimiento.</p>		
<p>Colocar el equipo para su uso normal con el capacete en posición normal; verter 200 mL de agua en cualquier punto de la superficie superior del equipo.</p>		
<p>Interpretación.</p>		
<p>Al finalizar la prueba, los componentes del equipo que representen un peligro al entrar en contacto con líquidos deberán encontrarse completamente secos.</p>		
<p>Las incubadoras deben estar construidas de manera que los derrames no mojen las partes que, si se humedecen, podrían causar un peligro al paciente. Dicho derrame se considera una condición de falla única.</p>		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
FUGA DE LÍQUIDO		
Una incubadora debe estar construida de tal manera que los líquidos derramados en el interior del capacete, incluida la bandeja del colchón, no puedan reducir la seguridad del equipo.		
Material.		
Agua		
Contenedor para medir 200 mL de agua		
Preparación de la muestra.		
Rociar cantidad suficiente de agua en todas las superficies internas del capacete, de tal manera que las gotas se unan y resbalen por las paredes.		
Procedimiento.		
Verter constantemente 200 mL de agua en la bandeja del colchón.		
Interpretación.		
Después de esta prueba, el equipo deberá cumplir con todos los requisitos de seguridad de este documento.		
INTERRUPCIÓN DEL SUMINISTRO ELÉCTRICO / RED DE ALIMENTACIÓN AL EQUIPO		
Procedimiento.		
Desconectar el equipo de la fuente de alimentación mientras esté encendido y funcionando de manera normal, mantener durante 10 minutos el equipo desconectado.		
Restablecer la fuente de alimentación del equipo y encender el equipo de manera normal.		
Interpretación.		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
El equipo debe proporcionar una alarma audible y visual de la falla en el suministro eléctrico por un tiempo mínimo de 10 min.		
Al restablecer el suministro eléctrico y encender nuevamente el equipo se deberá inspeccionar y corroborar que los valores de temperatura, humedad, etc. preestablecidos en el equipo por el operador antes del corte de energía, no se modificarán.		
ESTABILIDAD DE LA TEMPERATURA		
Equipo.		
Termómetro calibrado		
Cronómetro		
Procedimiento.		
El cumplimiento se verifica mediante la medición a temperaturas de control de 32 y 36 °C durante un período de al menos 1 h.		
Interpretación.		
Durante la condición de temperatura estable, la temperatura de la incubadora no debe diferir de la temperatura promedio en más de 1 °C.		
UNIFORMIDAD DE LA TEMPERATURA		
Material.		
5 sensores de temperatura calibrados		
Procedimiento.		
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		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
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. (Ver figura 4).		
La prueba se realizará con la bandeja del colchón en posición horizontal y en los dos extremos de su ángulo de inclinación.		
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.		
Interpretación.		
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 0.8 °C en uso normal. En cualquier posición del colchón inclinado, no deberá diferir en más de 1 °C.		
PRECISIÓN DEL SENSOR DE TEMPERATURA DE LA PIEL		
Material.		
Sensor de temperatura de la piel		
Termómetro estándar (no usar termómetro de mercurio)		
Dispositivo con agua capaz de controlar su temperatura con una precisión de ±0.1 °C		
Procedimiento.		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
Sumergir el sensor de temperatura de la piel en el dispositivo con agua a una temperatura de 36 °C. Colocará un termómetro estándar junto al sensor de temperatura de la piel. Corroborar las temperaturas medidas por ambos termómetros y el dispositivo que contiene el agua.		
Interpretación.		
La temperatura mostrada por el sensor de piel no debe diferir de la temperatura del agua del dispositivo y el termómetro estándar, medida con una incertidumbre no superior a 0.05 °C, en más de 0.3 °C.		
La precisión del sensor de temperatura de la piel debe ser de ±0.3 °C.		
PRECISIÓN ENTRE LA TEMPERATURA DE LA PIEL Y LA TEMPERATURA DE CONTROL		
Material.		
Sensor de temperatura de la piel		
Procedimiento.		
Con el equipo funcionando en modo servocontrolado, colocar el sensor de temperatura de la piel suspendido libremente 10 cm por encima del centro de la superficie del colchón. La temperatura de la piel se mide a temperaturas de control de 36 °C. Si se puede demostrar que un método de prueba alternativo es más relevante para esta prueba, el fabricante puede proponerlo para verificar el requisito de desempeño.		
Interpretación.		
Con la incubadora funcionando en modo servocontrolado, la temperatura medida por el		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
sensor de temperatura de la piel no deberá diferir de la temperatura de control en más de 0.7 °C en condición de temperatura estable.		
PRECISIÓN DE LA INDICACIÓN DE TEMPERATURA		
Material.		
Termómetro estándar con una precisión de ± 0.05 °C (no usar termómetro de mercurio)		
Procedimiento.		
Medir la temperatura del equipo con el termómetro estándar en temperaturas de control de 32 y 36 °C.		
El termómetro debe tener un rango de medición de al menos 20 a 40 °C.		
Si el componente sensible a la temperatura de cualquier dispositivo está ubicado en un punto donde la temperatura del aire difiere constantemente de la temperatura de la incubadora el dispositivo puede calibrarse especialmente con una compensación para cumplir con los requisitos anteriores.		
Registrar las temperaturas medidas por el termómetro estándar y el indicador de temperatura de la incubadora.		
Interpretación.		
La lectura del dispositivo de temperatura promedio no debe diferir de la temperatura promedio de la incubadora, medida con un termómetro estándar, en más de 1 °C, menos el error del termómetro estándar.		
El equipo debe proporcionar una indicación de la temperatura dentro del capacete del paciente que		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
sea independiente de cualquier dispositivo utilizado para controlar la temperatura de la incubadora. El dispositivo o sensor se utilizará exclusivamente para indicar la temperatura del equipo y se ubicará de manera que se pueda leer fácilmente sin abrir la incubadora incluso cuando se trabaja con la humedad máxima.		
PRECISIÓN DEL CONTROL DE TEMPERATURA		
Material.		
Termómetro		
Procedimiento.		
Con una incubadora funcionando en modo control de temperatura por aire, medir la temperatura promedio a una temperatura control de 36 °C y en condiciones de temperatura estable.		
Interpretación.		
La temperatura promedio de la incubadora no debe diferir de la temperatura de control en más de ± 1.5 °C.		
REBASAMIENTO DE LA TEMPERATURA DESPUÉS DEL AJUSTE		
Material.		
Termómetro		
Cronómetro		
Procedimiento.		
Colocar la incubadora funcionando en modo control de temperatura del aire a una temperatura de control de 32 °C hasta que se alcanza la condición de temperatura estable.		
Ajustar el control de temperatura a 36 °C.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Medir el exceso de temperatura del equipo y el tiempo para alcanzar la nueva condición de temperatura estable desde el primer paso de 36 °C.		
Interpretación.		
Después de ajustar la temperatura de control de la manera descrita en la prueba, el exceso en la temperatura de la incubadora no debe exceder los 2 °C y la temperatura estable se debe restaurar en 15 min.		
PRECISIÓN DE LA INDICACIÓN DE LA HUMEDAD RELATIVA		
Material.		
Sensor de humedad		
Procedimiento.		
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.		
Interpretación.		
Para la incubadora, cualquier valor indicado de humedad relativa deberá tener una precisión de $\pm 10\%$ del valor real medido de humedad relativa.		
CONTROL DE OXÍGENO		
Para incubadoras con controlador de oxígeno integrado		
Material.		
Suministro de oxígeno		

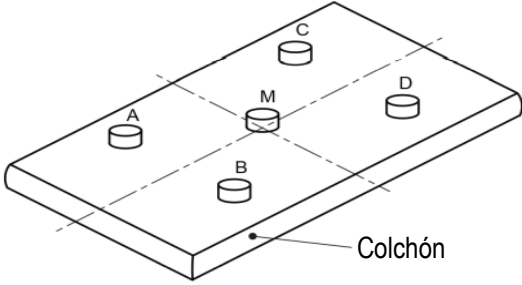
"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
Procedimiento.		
Ajustar el control de oxígeno a 35 vol. %, cuando se haya alcanzado la condición estable, disminuir la concentración rápidamente a menos de 29 vol. %. Verificar que la alarma se active a una concentración de oxígeno mostrada de no menos de 30 vol. %		
Restaurar la concentración de oxígeno a 35 vol. % O ₂ . Cuando se haya alcanzado la condición estable, aumente rápidamente la concentración a más de 41 vol. %. Verifique que la alarma se active a una concentración de oxígeno mostrada a no más de 40 vol. %		
Interpretación.		
Si un controlador de oxígeno forma parte integral de la incubadora, entonces habrá sensores independientes para monitorear y controlar el O ₂ .		
Se emitirá una alarma visual y auditiva si la concentración de oxígeno mostrada se desvía del nivel de ajuste de control en más de ± 5 vol. % O ₂ .		
VELOCIDAD DEL AIRE		
Material.		
Anemómetro		
Procedimiento.		
Medir la velocidad del aire en los cinco puntos señalados en la especificación de prueba de uniformidad de la temperatura.		
Interpretación.		
En uso normal, la velocidad del aire sobre el colchón no debe exceder los 0.35 m/s.		
BÁSCULA		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Material.		
5 pesas de prueba de 100 g		
5 pesas de prueba de 400 g		
Procedimiento.		
Realizar la calibración de la báscula a cero conforme al procedimiento señalado por el fabricante.		
Colocar los pesos de prueba de acuerdo a la <i>Figura 5</i> .		
Las mediciones de prueba se demostrarán utilizando valores de 500 g ± 1 g y 2 000 g ± 1 g.		
Las pruebas se realizan con el equipo funcionando en condiciones normales de uso en modo controlada por aire a una temperatura de 36 °C		
La precisión de la prueba de medición debe verificarse con las cargas de prueba colocadas en las ubicaciones M y A a D. (ver <i>figura 5</i>)		
Verificar que los pesos medidos correspondan al valor de los pesos de prueba y se mantengan en pantalla hasta que el operador lo descarte.		
Interpretación.		
Si se suministra una báscula como parte integral del equipo o como accesorio específicamente para usar con la incubadora, el valor de peso mostrado no debe diferir de los pesos de prueba en más de lo especificado por el fabricante cuando se opera en un equipo con orientación horizontal del colchón. Cada valor medido debe permanecer bloqueado en la pantalla de la báscula al final de cualquier ciclo de medición individual y se conservará hasta que el operador lo deseche.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>La calibración del dispositivo puede ser verificada y actualizada por el operador durante el uso.</p>		
		
<p>Figura 6. Colocación de dispositivos para prueba de peso.</p>		
<p>INDICACIÓN DE TEMPERATURA DE LA PIEL</p>		
<p>Las incubadoras que cuenten con un modo de servocontrol, deberán estar equipadas con un sensor de temperatura de piel, y la temperatura medida por el sensor se mostrará de forma continua y claramente visible. Si además se utiliza el display para presentar algún otro parámetro, éste se obtendrá únicamente bajo demanda mediante un interruptor de acción momentánea. El rango de temperatura mostrado debe ser como mínimo de 33 °C a 38 °C. El cumplimiento se verifica mediante inspección visual.</p>		
<p>INDICACIÓN DEL MODO DE FUNCIONAMIENTO</p>		
<p>El equipo debe mostrar una indicación clara sin dar lugar a una mala interpretación sobre el modo de uso en que se está operando, ya sea control de temperatura del aire o servocontrolado. El</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
cumplimiento se verifica mediante inspección visual.		
VENTILADOR DE CIRCULACIÓN DE AIRE		
Procedimiento.		
Colocar en funcionamiento la incubadora en modo control de temperatura del aire hasta que se logre una condición de temperatura control estable de 34 °C. Comprobar que se cumple el requisito cuando a su vez:		
El ventilador está deshabilitado		
La salida de circulación de aire al recinto del capacete está bloqueada por un trozo de tela tupida; cuando se proporcionen varias entradas de aire separadas o si se protegen contra bloqueos involuntarios, no se requiere esta parte de la prueba		
La entrada de aire está bloqueada		
Verificar que las alarmas audibles correspondientes se activen en cada una de las condiciones mencionadas.		
Interpretación.		
Si la incubadora está provista de un ventilador de circulación de aire, debe de contar una alarma audible e identificable visualmente, adicionalmente el equipo debe desconectar el suministro de aire caliente antes de que se cree una situación peligrosa en caso de:		
Falta de rotación del ventilador		
Bloqueo de las salidas de aire en el compartimiento del paciente		
Bloqueo de la entrada de aire		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
En caso de falla del ventilador, el equipo no debe emitir llamas, metal fundido o gas venenoso o inflamable, y las partes accesibles al paciente no deben exceder las temperaturas especificadas.		
CONECTOR AL SENSOR DE TEMPERATURA DE LA PIEL		
Material.		
Sensor de temperatura de la piel		
Procedimiento.		
Simular las siguientes condiciones de falla en el sensor de temperatura de piel:		
Quede desconectado eléctricamente		
Tenga conductores en circuito abierto		
Tenga cables en cortocircuito		
verificar que las alarmas audibles correspondientes se activen.		
El sensor de temperatura de la piel recomendado por el fabricante se conectará al equipo introduciendo lentamente su enchufe en la toma correspondiente para determinar si existen posiciones intermedias que inhiban la activación de la alarma.		
Interpretación.		
Una incubadora deberá estar provista de una alarma audible identificable visualmente, que se active en las condiciones de falla especificadas en la prueba.		
De la misma manera, en caso de presentarse alguna de las condiciones de falla, el suministro al calentador se desconectará automáticamente o en su defecto la incubadora se cambiará		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
automáticamente al modo de control de temperatura del aire con una temperatura control de $36 \pm 0.5 \text{ }^\circ\text{C}$ o la temperatura control establecida por el operador.		
PAUSA DE ALARMA AUDIBLE		
Las alarmas audibles deliberadamente silenciadas deberán tener una indicación visual mantenida.		
Dichas alarmas reanudarán automáticamente su función audible normal dentro de un tiempo especificado por el fabricante.		
El cumplimiento se verifica mediante verificación visual al silenciar las alarmas.		
DISPOSITIVOS DE CONTROL DE TEMPERATURA Y SOBRECARGA		
Procedimiento.		
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 $38 \text{ }^\circ\text{C}$ 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 .		
Interpretación.		
El equipo debe contar con un corte térmico que funcione independientemente de cualquier termostato. Se dispondrá de manera que se		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
desconecte el calentador y se dé una advertencia auditiva y visual a una temperatura que no supere los 38 °C.		
Las incubadoras con medios para anular la temperatura de control hasta 39 °C deberán estar equipadas con una segunda función de corte térmico que funcione a una temperatura de 40 °C. En este caso, la acción del corte térmico en 38 °C será inhibida automáticamente o mediante una acción especial del operador.		
El(los) corte(s) térmico(s):		
-no será de reinicio automático, pero podrá reiniciarse manualmente, o		
-deberá reiniciarse automáticamente a una temperatura entre 34 °C y 39 °C y la alarma deberá funcionar continuamente hasta que se reinicie manualmente.		
Procedimiento.		
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 active la alarma, la temperatura de la incubadora no deberá exceder 38°C y se deberá desconectar el suministro al calentador. El suministro del calentador no se restablecerá hasta que:		
El corte térmico se reinicia manualmente, o		
La temperatura de la incubadora cae por debajo de 39 °C.		
Interpretación.		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
<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 °C y 39 °C y la alarma deberá funcionar continuamente hasta que se reinicie manualmente.</p>		
<p>Procedimiento.</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>		
<p>Interpretación.</p>		
<p>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>Procedimiento.</p>		
<p>Ajustar la temperatura de control a 32 °C. Después de que el indicador de temperatura no haya variado más de ±0.5 °C durante al menos 10</p>		

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


Dice	Debe decir	Justificación*
<p>minutos, aumentar la temperatura del aire mostrada. Confirmar si las alarmas auditivas y visuales funcionan y si el calentador del equipo se apaga.</p>		
<p>Para el siguiente ensayo, establecer la temperatura de control en 35 °C. Después de que el indicador de temperatura no haya variado más de ± 0.5 °C durante al menos 10 minutos, disminuir la temperatura del aire mostrada. Confirmar si las alarmas auditivas y visuales funcionan y si el calentador permanece en funcionamiento.</p>		
<p>Interpretación.</p>		
<p>Después de lograr las condiciones de temperatura estable en una incubadora en modo control de temperatura del aire, cualquier desviación de temperatura detectada (de la temperatura del aire) que supere los ± 3 °C en comparación con la temperatura de control hará que se active una alarma auditiva y visual. El calentador del equipo se apagará si la temperatura del aire que se muestra excede la temperatura de control en 3 °C y permanecerá encendido si la temperatura del aire que se muestra está por debajo de la temperatura de control.</p>		
<p>Material.</p>		
<p>Dispositivo con agua capaz de controlar su temperatura con una precisión de ± 0.1 °C</p>		
<p>Procedimiento.</p>		
<p>Ajustar la temperatura de control de la incubadora en modo servocontrolado a 36 °C y sumergir el sensor de temperatura de la piel en agua</p>		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>mantiéndola a 36 ± 0.1 °C. Después de que el indicador de temperatura no haya variado más de ± 0.5 °C durante al menos 10 min, aumentar el ajuste del control de temperatura del agua a 38 °C. Verificar que las alarmas auditivas y visuales se activan y que el calentador del equipo se apaga.</p>		
<p>Para el siguiente ensayo, ajustar la temperatura de control de la incubadora en modo servocontrolado a 36 °C y sumergir el sensor de temperatura de la piel en agua manteniéndola a 36 ± 0.1 °C. Después de que el indicador de temperatura no haya variado más de ± 0.5 °C durante al menos 10 min, disminuya el ajuste del control de temperatura del agua a 34 °C. Confirmar si las alarmas auditivas y visuales funcionan.</p>		
<p>Interpretación.</p>		
<p>Después de lograr las condiciones de temperatura estable de una incubadora en modo servocontrolado, cualquier desviación de la temperatura de la piel mostrada que exceda ± 1 °C en comparación con la temperatura de control hará que se active una alarma auditiva y visual. El calentador del equipo se apagará cuando la temperatura de la piel mostrada exceda la temperatura de control en más de 1 °C.</p>		
<p>NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD</p>		
<p>Para campos electromagnéticos de radiofrecuencia radiados, la incubadora y/o el sistema:</p>		
<p>Continuará realizando su función prevista según lo especificado por el fabricante a un nivel de hasta 3 V/m</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
El sistema puede fallar en proporcionar su función prevista pero no debe crear un riesgo de seguridad.		
MERCADO DEL PRODUCTO.		
Monitor de oxígeno		
Una incubadora que no esté equipada con un monitor de oxígeno integral y que proporcione medios para la administración de oxígeno deberá estar marcada en un lugar destacado con un texto que indique: "Use un monitor de oxígeno cuando se administre oxígeno".		
Condiciones ambientales de funcionamiento continuo		
Las condiciones ambientales de operación deben estar marcadas en la incubadora de traslado, a menos que tal marcado no sea factible, en cuyo caso las condiciones ambientales de operación solo deben indicarse en las instrucciones de uso.		
Temperatura de la superficie del calentador		
Si se puede acceder a un calentador sin el uso de una herramienta especializada, se debe exhibir un aviso, símbolo o una marca junto al calentador que advierta de una temperatura superficial alta.		
		
<i>Figura 7. Símbolo de advertencia de superficie caliente.</i>		




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

Dice	Debe decir	Justificación*
Controles y dispositivos de control		
Los controles de temperatura deben estar claramente marcados con ajustes de temperatura en o junto al control. Las marcas se proporcionarán a intervalos no superiores a 1 °C para el modo control de temperatura del aire y no superiores a 0,5 °C para el modo servocontrolado.		
El marcado de los valores máximos y mínimos de los controles e indicadores debe ser tal que no pueda surgir confusión con respecto a la posición del control y/o los valores indicados.		
Indicador de nivel de agua		
Si se proporciona un reservorio de agua (humidificador) como parte integral de la incubadora, deberá tener un indicador del nivel "máximo" y "mínimo" de agua. El tanque debe estar diseñado de manera que pueda drenarse sin inclinar la incubadora.		
Advertencias y avisos de seguridad		
Las instrucciones de uso contendrán los siguientes elementos adicionales:		
Declaración de la incubadora debe ser utilizada únicamente por personal debidamente capacitado y bajo la dirección de personal médico calificado familiarizado con los riesgos y beneficios actualmente conocidos de su uso.		
Advertencia de que la luz solar directa u otras fuentes de calor radiante pueden causar un aumento en la temperatura de la incubadora a niveles peligrosos.		





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

Dice	Debe decir	Justificación*
Declaración de que el uso de oxígeno aumenta el peligro de incendio y que no se deben colocar equipos auxiliares que produzcan chispas en la incubadora.		
Advertencia de que incluso pequeñas cantidades de agentes inflamables, como éter y alcohol, que se dejan en el equipo pueden provocar un incendio en conexión con el oxígeno		
Una declaración del peso máximo permitido de equipo adicional que podría colocarse en los estantes conectados a la incubadora.		
Para piezas aplicadas de tipo b, donde el paciente no puede aislarse de la tierra, una advertencia de que se debe tener especial cuidado para garantizar que el equipo sea eléctricamente seguro.		
Una advertencia que indique que la administración de oxígeno puede aumentar el nivel de ruido para el paciente dentro de la incubadora		
Explicación del funcionamiento del equipo de oxígeno suplementario suministrado para su uso con la incubadora		
Una declaración de que se utilizará un analizador de oxígeno cuando se suministre oxígeno al paciente		
Una advertencia contra el uso del sensor de temperatura de la piel como sensor de temperatura rectal, si tal advertencia es aplicable.		
Especificación del uso de fuentes de calor alternativas		
Declaración de que el equipo no puede diferenciar entre un aumento de la temperatura central con		

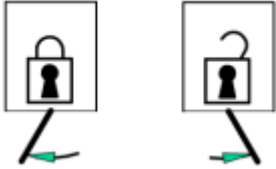

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>piel fría (fiebre) y una temperatura central y cutánea baja (hipotermia), y una recomendación para monitorear la temperatura del paciente</p> 		
<p><i>Figura 8. Símbolo de advertencia y precaución. ISO 15223-1:2016.</i></p>		
		
<p><i>Figura 9. Símbolo de advertencia de peligro de electrocución. ISO 15223-1:2016.</i></p> 		
<p><i>Figura 10. Símbolo de atención: consulte los documentos adjuntos. ISO 15223-1:2016.</i></p>		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
		
<p>Figura 11. Símbolo de pieza aplicada tipo BF. ISO 15223-1:2016.</p>		
		
<p>Figura 12. Símbolo de conexión a tierra. ISO 15223-1:2016.</p>		
		
<p>Figura 13. Símbolo de límite de peso. ISO 15223-1:2016.</p>		
		
<p>Figura 14. Símbolo de pieza sensible a descarga electrostática. ISO 15223-1:2016.</p>		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
		
<p><i>Figura 15. Símbolo de bloqueo y desbloqueo de enganches.</i></p>		
		
<p><i>Figura 16. Símbolo de interferencia electromagnética.</i></p>		
<p>MARCADO EN EL EXTERIOR</p>		
<p>Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento del equipo</p>		
<p>Nombre y/o marca comercial del fabricante</p>		
<p>Datos del fabricante (país de origen, razón social y domicilio)</p>		
<p>Número de aprobación de tipo (si corresponde)</p>		
<p>Número de serie</p>		
<p>Año de fabricación</p>		
<p>País de origen</p>		
<p>Denominación genérica del producto</p>		
<p>Denominación distintiva del producto</p>		
<p>Contenido</p>		


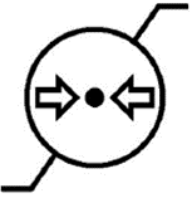
"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
Condiciones ambientales del funcionamiento del equipo		
Clasificación del dispositivo médico		
Símbolos de cuidados necesarios del equipo embalado		
Peligros del equipo y sus accesorios		
Forma de estiba y estiba máxima.		
		
<p><i>Figura 17. Indica un dispositivo médico que debe protegerse de la humedad. ISO 15223-1:2016, 5.3.4 (ISO 7000-0626 (2014-06))</i></p>		
		
<p><i>Figura 18. Indica el límite inferior de temperatura al que se puede exponer con seguridad el dispositivo médico. El límite inferior de temperatura se indicará</i></p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>junto a la línea horizontal inferior. ISO 15223-1:2016, 5.3.5 (ISO 7000-0534 (2004-01))</p> 		
<p>Figura 19. Indica el límite superior de temperatura al que se puede exponer con seguridad el dispositivo médico. El límite superior de temperatura se indicará junto a la línea horizontal superior. ISO 15223-1:2016, 5.3.6 (ISO 7000-0533 (2004-01))</p>		
		
<p>Figura 20. Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el dispositivo médico de forma segura. Los límites superior e inferior de temperatura se indicarán junto a las líneas horizontales superior e inferior. ISO 15223-1:2016, 5.3.7 (ISO 7000-0632 (2004-01))</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
		
<p><i>Figura 21. Indica el rango de humedad al que se puede exponer con seguridad el dispositivo médico. La limitación de humedad se indicará junto a las líneas horizontales superior e inferior. ISO 15223-1:2016, 5.3.8 (ISO 7000-2620 (2004-01))</i></p>		
		
<p><i>Figura 22. Indica el rango de presión atmosférica al que se puede exponer con seguridad el dispositivo médico. Las limitaciones de presión atmosférica se indicarán junto a las líneas horizontales superior e inferior. ISO 15223-1:2016, 5.3.9 (ISO 7000-2621 (2004-01))</i></p>		
<p>DATOS ADICIONALES QUE DEBEN CONTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO</p>		
<p>Instrucciones de instalación del equipo</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Condiciones que pueden afectar inaceptablemente el equipo (polvo, luz, pelusa, otros dispositivos que causen interferencia, sensores defectuosos, etc.)		
Diagramas, ilustraciones o fotografías que muestran la correcta conexión o colocación del paciente al equipo, sensores o accesorios		
Efecto sobre la seguridad al modificar el equipo		
Vida útil esperada de las piezas y accesorios		
Información relevante de la eliminación adecuada del equipo, sus piezas o accesorios		
Interconexión a otros equipos		
Guía de solución de problemas frecuentes que incluye los pasos necesarios a seguir en caso de alarmas		
INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN.		
Las instrucciones de uso del equipo contendrán los siguientes elementos adicionales:		
Una recomendación de la posición y método de uso del sensor de temperatura de la piel.		
Información sobre cómo y cuándo verificar la funcionalidad del sistema de alarma.		
Información sobre el rango de temperatura de control y humedad relativa de la incubadora. Si el equipo no se suministra con medios para el control del grado de humedad, esto se hará constar en las instrucciones de uso.		
Una declaración del peso máximo permitido del equipo adicional que podría colocarse en los estantes conectados a la incubadora.		

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