

Fuente : Diario Oficial de la Federación

NOM-066-SSA1-1993

**NORMA OFICIAL MEXICANA, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS
DE LAS INCUBADORAS PARA RECIEN NACIDOS.**

CARLOS R. PACHECO, Director General de Control de Insumos para la Salud, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 194 fracción II de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 45, 46 fracción II, 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 8 fracción IV y 12 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

CONSIDERANDO

Que con fecha 15 de diciembre de 1993, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Control de Insumos para la Salud presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 20 de abril de 1994, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes noventa días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité fueron publicadas previamente a la expedición de esta Norma en el Diario Oficial de la Federación, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:

**NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-066-SSA1-1993, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES
SANITARIAS DE LAS INCUBADORAS PARA RECIEN NACIDOS.**

INDICE

PREFACIO

1 OBJETIVO

2 CAMPO DE APLICACION

3 REFERENCIAS

4 DEFINICIONES, SIMBOLOS Y ABREVIATURAS

5 ESPECIFICACIONES

6 ETIQUETADO

7 INFORMACION DEL PRODUCTO

8 ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION

9 CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES

10 BIBLIOGRAFIA

11 OBSERVANCIA DE ESTA NORMA

12 VIGENCIA.

PREFACIO

Las Unidades Administrativas que participaron en la elaboración de esta Norma son: Dirección General de Control de Insumos para la Salud, Instituto Mexicano del Seguro Social, Canifarma: Sección de Productos Auxiliares para la Salud, y las siguientes empresas: Casa Mario Padilla, S.A. de C.V., Hillusa Medical Equipment Import Export, Industria Electromédica de México, S.A. de C.V., Médica Industrial, S.A. de C.V., Internacional Electromédica S.A. de C.V.

1. Objetivo

El objetivo de esta Norma es establecer los requisitos mínimos de seguridad y funcionamiento que deben cumplir las incubadoras de cuidados generales para recién nacidos prematuros, las cuales son impulsadas eléctricamente para asistir al bebé en el mantenimiento de su balance térmico controlando las condiciones adecuadas de temperatura, humedad y aislamiento del medio ambiente exterior.

2. Campo de aplicación

Esta Norma Oficial Mexicana debe observarse en todas las industrias, laboratorios y establecimientos dedicados al proceso de este producto en el territorio nacional.

Las incubadoras de importación usadas deben cumplir con esta Norma.

3. Referencias

NOM-J-137-1971	Determinación de la corriente de fuga en aparatos eléctricos.
NOM-J-195-1980	Cable de alimentación y extensión para aparatos eléctricos.
NOM-J-5-1981	Interruptores para instalaciones electrodomésticas en circuitos monofásicos.
NOM-J-153	Clasificación de materiales aislantes.
NMX-EE-59	Envase y Embalaje. Símbolos para Manejo, Transporte y Almacenamiento.
NOM-J-1-5-1980	Clavijas.

4. Definiciones, símbolos y abreviaturas

4.1 Definiciones.

4.1.1 Incubadora.

Aparato provisto de una cámara aislada que mantiene a una temperatura constante en atmósfera controlada a un recién nacido prematuro para continuar su desarrollo normal. Este equipo electromédico diseñado para contener un bebé tiene secciones transparentes que permiten observarlo.

Incubadora para Cuidados Generales de Recién Nacidos: Incubadora en que se controla la temperatura del aire del compartimiento del recién nacido.

4.1.2 Temperatura de la incubadora.

Es la temperatura medida en el aire dentro de la incubadora en un punto central 10 cm arriba del centro de la superficie del colchón, en el compartimiento del recién nacido.

4.1.3 Temperatura promedio.

Es el valor promedio de las lecturas de temperatura máxima y mínima efectuadas en un punto especificado dentro del compartimiento del recién nacido logrado en una condición de temperatura estable.

4.1.4 Temperatura de equilibrio.

Es la temperatura promedio alcanzada cuando la temperatura varía no en más de 0.2°C en una hora.

4.1.5 Condición de temperatura estable.

La condición alcanzada cuando la temperatura en el compartimiento del bebé no varía más de 1K (1°C) en el periodo de una hora y la temperatura promedio no varía más de 0.2K (0.2°C) durante este periodo.

4.1.6 Variabilidad de la temperatura.

Son los cambios registrados en la temperatura de la incubadora durante una hora, después que se ha alcanzado la temperatura de equilibrio.

4.1.7 Temperatura de control.

Es la seleccionada en el control de temperatura.

4.1.8 Temperatura de la incubadora.

Temperatura en un punto dentro de la incubadora, a 10 cm por arriba del centro de la superficie del colchón.

4.2 Símbolos y abreviaturas.

NOM	Norma Oficial Mexicana
SI	Sistema Internacional de Unidades de Medida
NIE	Clasificación de materiales aislantes
VCA	Volts de Corriente Alterna
CA	Corriente alterna
CC	Corriente continua
DBA	Decibeles con una curva de ponderación "A"

5. Especificaciones

5.1 Las incubadoras deben tener un sistema de acondicionamiento ambiental con cámara aislada que debe reducir la pérdida y ganancia de calor por radiación, aminorar la penetración de ruidos, humedad controlada, concentraciones controladas de oxígeno, con alarmas visuales y audibles conectadas a los sensores específicos que señalan alteraciones en los rangos establecidos.

5.1.1 Las condiciones ambientales de operación.

Temperatura: 293 K a 305 K (20°C a 32°C)

Humedad relativa: 60% ± 20%

Presión barométrica: 75.4 kPa a 100.1 kPa (580 mmHg a 770 mmHg).

Velocidad del aire: 10 a 15 cm/seg.

5.1.2 Tensión de alimentación.

Debe trabajar a 127 volts $\pm$ 10% de tolerancia a 60 hercios.

5.1.3 Materiales.

Los materiales deben ser resistentes y no sufrir deformaciones que afecten el funcionamiento de la incubadora bajo condiciones normales de operación. No se admite fuente radiante a excepción de la lámpara de fototerapia.

Se debe evitar emplear materiales inflamables en la construcción del equipo.

Los materiales metálicos deben estar protegidos contra la corrosión. Todas las superficies en el compartimiento del recién nacido, ductos, unidad humidificadora y otros componentes del sistema de circulación del aire, deben ser fácilmente accesibles a la limpieza y desinfección.

Los componentes de la incubadora que pudieran ser de material inflamable deben estar separados del área diseñada para el aire enriquecido de oxígeno por medio de barreras de protección no inflamable, las cuales deben prevenir la concentración excedida de oxígeno en el medio ambiente.

Todos los controles e interruptores accesibles al operador deben fijarse con seguridad al panel, para prevenir riesgos y reposiciones innecesarias.

5.2 Componentes mecánicos.

5.2.1 Cubierta (capacete): Debe ser abatible.

Debe ser de material que permita observar al recién nacido fuera de la cubierta, sin dificultad.

Debe contar con lo necesario para facilitar el acceso al interior y colocar al recién nacido en forma adecuada. Si la cubierta puede abatirse o posee tapa debe estar diseñada de manera que evite su caída y apertura accidental.

Debe tener orificios para acceso de:

- Un gancho para la báscula.
- Accesorios para monitoreo, mangueras, etc.

Los orificios para acceso deben de estar cubiertos cuando no estén en uso para que no se alteren las condiciones de operación de la incubadora.

La cubierta debe tener 4 ventanillas, 2 al frente y 2 en la parte posterior para introducir los brazos. Debe contar con una tapa u otro sistema que permita sellar la ventanilla cuando no esté en uso.

La tapa de la ventanilla debe contar con un seguro que evite una apertura accidental mediante un mecanismo de abatimiento automático.

5.2.2 Colchón y plataforma.

Debe soportar al recién nacido sin ningún riesgo para el mismo. Debe estar fabricado de material antialérgico. Debe contar con un espacio suficiente, bajo la plataforma para colocar un porta chasis con su placa radiográfica. Debe contar con un mecanismo adecuado para ser inclinado o elevarse horizontalmente sobre el panel de acceso.

5.2.3 Chasis (módulo de control).

Debe estar integrado a la caja mayor y contener los elementos de control de la incubadora. Debe estar protegido contra daños y otros riesgos de trabajo.

El módulo de control deberá removerse por medio de un sistema que permita el aseguramiento óptimo al chasis principal.

5.2.4 Gabinete.

Debe soportar con seguridad la caja mayor, el capacete y los accesorios adicionales.

Debe tener manijas o sistema similar en los lados para facilitar el desplazamiento.

Debe tener acceso al interior mediante puerta de cierre automático, accionada con manijas o sistema similar para depositar equipo auxiliar, facilitar su limpieza y mantenimiento.

Debe tener freno al menos en dos de las cuatro ruedas.

5.3 Características ambientales de funcionamiento: Las especificadas en el numeral 5.1.1.

5.4 Características térmicas.

5.4.1	Temperatura de equilibrio de la incubadora.	El control de temperatura - debe lograr este equilibrio desde 296.15 K (23°C) y no más de 310.15 K (37°C).	Nota: Para realizar la prueba, la temperatura ambiente deberá estar 3 K (3°C) abajo de la temperatura control.
5.4.2	Sobregiro de la máxima temperatura de control.	Debe alcanzar un máximo de 312.15 K (39°C), por medio de una acción especial del operador sobre el dispositivo de ajuste de temperatura. Este modo de operación debe ser indicado con una luz de advertencia u otra señal fácilmente reconocible o combinado con una indicación relevante para este sobregiro de temperatura.	Nota: Para realizar la prueba, la temperatura ambiente deberá estar 3 K (3°C) abajo de la temperatura de control.
5.4.3	Exactitud de la temperatura indicada, K(°C).	± 0.3 K (°C)	
5.4.4	Correlación entre la temperatura indicada y la temperatura de control, K(°C).	± 0.7 K (± 0.7°C)	
5.4.5	Temperatura de las superficies que están en contacto con el recién nacido, K(°C).	313.15 K (40°C) máximo	
5.4.6	Temperatura de las superficies accesibles al recién nacido (en condiciones normales de operación o cuando cesa la circulación de aire o el control principal de temperatura falla), K(°C).	313.15 K (40°C) máximo	
5.4.7	En superficies metálicas.	313.15 K (40°C) máximo	
5.4.8	En superficies no metálicas.	316.15 K (43°C) máximo	
5.4.9	Temperatura de las superficies accesibles al operador durante la operación normal de la incubadora, K (°C).	313.15 K (40°C) máximo	
5.4.10	En superficies metálicas de alta conductividad térmica	333.15 K (60.15°C) máximo	
5.4.11	En superficies de plástico de baja conductividad térmica de madera o	343.15 K (70°C) máximo	
5.5	Alarmas e indicadores.		
5.5.1	Termostato o dispositivo electrónico de control para el rango de temperatura de control hasta 310.15 K (37°C).	La incubadora debe disponer de un dispositivo que active una alarma de alta temperatura y corte la energía en el calefactor, cuando la temperatura de la incubadora sea igual o mayor de 311.15 K(38°C).	
5.5.2	Termostato o dispositivo electrónico de control para el rango del sobregiro en la máxima temperatura de control, hasta 312.15 K (39°C).	La incubadora debe disponer de un dispositivo que active una alarma de alta temperatura y corte la energía en el calefactor, cuando la temperatura de la incubadora sea igual o mayor de 313.15 K(40°C).	
5.5.3	Dispositivo de protección contra desajustes accidentales en termostatos o dispositivo electrónico de control con ajuste interno	El termostato de alta temperatura debe disponer de un dispositivo que prevenga cambios accidentales del ajuste interno, durante el mantenimiento preventivo o el servicio del equipo	
5.5.4	Dispositivo para verificar la integridad de los sensores de las alarmas de alta temperatura	El equipo debe disponer de este dispositivo, que debe operar durante el uso normal, sin necesidad de interrumpir la terapia.	
5.5.5	Alarma para falla en la circulación del aire	El equipo debe disponer de una alarma audible y visual	
5.5.6	Lapso en que la alarma para falla en la circulación del aire entra en	Debe ser especificado por el fabricante.	

- funcionamiento, en tres minutos.
- 5.5.7** Indicador de temperatura de la incubadora. El equipo debe disponer de un indicador independiente de cualquier dispositivo de control. La temperatura indicada debe ser claramente visible y legible, sin tener que abrir el compartimiento del recién nacido. La indicación puede ser continua, intermitente o activada por el usuario.
- 5.5.8** Alarma para falla de la energía eléctrica. El equipo debe disponer de una alarma audible para falla de la energía eléctrica o para cuando se desconecta accidentalmente el cable de alimentación.
- 5.5.9** Funcionamiento de la alarma para falla de la energía eléctrica
- 5.5.9.1** Lapso de funcionamiento continuo, en minutos. 3 mínimo.
- 5.5.9.2** Comportamiento del equipo después de una interrupción de 5 minutos o menor y una subsecuente restauración de la energía No deberá afectar el modo de operación del equipo y la temperatura de control establecida
- 5.5.9.3** Funcionamiento de alarmas audibles silenciadas. Cualquier alarma silenciada deliberadamente debe sonar automáticamente en un lapso no mayor de los siguientes 15 minutos, a menos que el motivo de la alarma haya sido corregido. El silenciar una alarma no debe debilitar o inactivar alguna otra alarma Para el calentamiento inicial de la incubadora, el periodo de silencio de una alarma puede ser incrementado a un tiempo que deberá especificar el fabricante
- 5.5.9.4** Funcionamiento de alarmas visuales. Las alarmas visuales no deben apagarse, hasta que La razón de alarma haya sido corregida.
- 5.6** Niveles de sonido, DBA.
- 5.6.1** En el compartimiento del recién nacido, en condiciones normales de operación No debe ser mayor de 60 DBA
- 5.6.2** En el compartimiento del recién nacido, con todas las alarmas activadas. No debe ser mayor de 80 DBA.
- 5.6.3** En el exterior de la incubadora a 3 m de distancia a una altura de 1.8 m, con cada una de las alarmas activadas. No debe ser mayor de 65 DBA.
- 5.7** Concentración de bióxido de carbono en el compartimiento del recién nacido No debe ser mayor de 0.5 mEq/L
- 5.8** Prevención contra fuego.
- 5.8.1** Prevención de componentes. Los componentes de una incubadora que en uso normal o por razones de una condición de falla simple pueden ser fuente de ignición, deberán separarse de las áreas que operen enriquecidas con oxígeno por medio de una barrera que prevenga que la concentración de oxígeno sea mayor de un 4%, sobre el valor del medio ambiente. Alternativamente, si la concentración de oxígeno llegara a ser mayor del 4% sobre el valor del medio ambiente el producto del voltaje de carga y corriente de corto circuito de los componentes, no debe ser mayor de 10 volt - ampere
No debe ser mayor de 573.15 K (300°C).
- 5.8.2** Temperatura de la superficie de los componentes ubicados en áreas enriquecidas con oxígeno, K (°C).

5.9	Requerimientos mecánicos y de construcción.	
5.9.1	Requerimientos del compartimiento del recién nacido.	
5.9.1.1	Protección.	Deberá proteger al recién nacido del aire que circula por el medio ambiente.
5.9.1.2	Facilidad de observación	Deberá ser construido de tal forma que permita la fácil observación del recién nacido
5.9.1.3	Disposición de accesos.	Debe disponer de accesos que permitan una fácil manipulación del recién nacido, así como de por lo menos de dos accesos que permitan la introducción de cables de monitoreo, líneas de gases y tubos para ventilación pulmonar
5.9.1.4	Seguridad de los accesos	Los medios de acceso que permiten la manipulación del recién nacido como puertas, ventanillas o similares, no podrán ser abiertas inadvertidamente o desenganchadas, bajo condiciones normales de uso o como resultado de la actividad del recién nacido. Tampoco podrán aparentar que están cerrados cuando en realidad no lo están
5.9.1.5	Cubierta (Capacete).	Diseñada de tal forma que no se abra o caiga Inspección visual accidentalmente
5.9.1.6	Admisión de aire.	El aire obtenido del medio ambiente debe pasar a través de un microfiltro que retenga partículas de 0.5 micras o mayores. Inspección visual
5.9.1.7	Obstrucción o alteración del flujo de aire	Deberá ser diseñado para minimizar la probabilidad de obstrucción o alteración inadvertida de los patrones de flujo de aire, que afecten el comportamiento del equipo.
5.9.1.8	Colchón y plataforma para soportar al recién nacido	Debe disponer de un mecanismo para elevar los extremos a las posiciones "trendelenburg y semifowler", sin necesidad de abrir la cubierta del compartimiento del recién nacido Inspección visual.
5.10	Estabilidad y transporte.	
5.10.1	Angulo de volcadura.	El ángulo de volcadura de la incubadora deberá ser igual o mayor a 10 grados, con respecto a la vertical y la fuerza necesaria deberá ser igual o mayor a 100 N
5.10.2	Impacto contra obstáculo	Después de la prueba de impacto, las cerraduras y las puertas deben permanecer cerradas y el equipo auxiliar proporcionado por el fabricante deberá permanecer en su lugar.
5.10.3	Seguridad del soporte del colchón.	Si la charola que soporta el colchón puede moverse hacia afuera del gabinete para aumentar el acceso al recién nacido debe permanecer bien asegurada a la incubadora y no ceder debido al peso del recién nacido
5.10.4	Resistencia mecánica de anaqueles y ménsulas.	Deben soportar 3 veces la carga especificada por el fabricante sin presentar evidencia de daño.
5.11	Suministro complementario de oxígeno	Si el equipo está diseñado para llevar un suministro complementario de oxígeno, éste debe permanecer Firmemente asegurado a la unidad. Los medidores deben ser fácilmente visibles y las válvulas reguladoras ajustables, deben estar accesibles.
5.12	Seguridad de interruptores, controles y perillas.	
5.12.1	Perillas con indicador o teclados de membrana.	Deben incorporar medios que proporcionen una protección contra reajustes inadvertidos de la perilla o teclados de membrana
5.12.2	Interruptores y controles.	Todos los interruptores y controles accesibles al operador durante condiciones normales de uso, deben

		estar firmemente asegurados al equipo.	
5.12.3	Seguridad contra ingreso de líquidos en partes eléctricas.	Ningún líquido debe entrar en el compartimiento eléctrico de la incubadora	
5.12.4	Termostatos y termómetros de mercurio en vidrio.	No deben utilizarse.	
5.13	Sistema de humidificación.		
5.13.1	Sistema de humidificación.	El equipo debe disponer de un sistema para humidificar el aire que circula en el compartimiento del recién nacido. El sistema debe proporcionar hasta un $85\% \pm 5\%$ de humedad relativa.	Inspección visual. Medir al centro del colchón y a 10 cm de altura con un medidor de humedad relativa con una exactitud de $\pm 2\%$ HR
5.13.2	Protección contra sobrellenado.	El tanque humidificador debe estar colocado y diseñado de tal forma que cualquier derrame o goteo resultante de un sobrellenado o inclinación de la incubadora, durante el transporte, no penetre los compartimientos eléctricos y degrade la seguridad o el funcionamiento del equipo	
5.13.3	Facilidad de limpieza.	El sistema de humidificación debe poderse limpiar, desinfectar o esterilizar durante el uso rutinario del equipo, entre cambios de pacientes.	
5.13.4	Indicador del nivel de agua.	El equipo debe disponer de un indicador, fácilmente visible	
5.13.5	Facilidad de drenado.	El tanque del sistema de humidificación debe ser diseñado de tal forma que se pueda drenar totalmente sin tener que inclinar la incubadora	
5.14	Ruedas.	Por lo menos dos de ellas deberán tener freno.	
5.15	Características eléctricas.		
5.15.1	Límites de corriente de riesgo	Debe satisfacer la prueba NOM J-137-1971.	
5.15.2	Dispositivo de protección contra sobrecorriente.	Debe tener.	
5.15.3	Interruptor de energía eléctrica	Debe interrumpir simultáneamente el paso de energía en los cables de vivo y neutro.	
5.15.4	Cable de alimentación.	De una longitud mínima de 3 m. Debe ser del calibre y tipo que cumpla lo especificado en las normas de referencia para los requerimientos eléctricos de la incubadora.	Medir con flexómetro
5.15.5	Tipo de clavija del cable de alimentación	La clavija debe ser de grado hospitalario y necesariamente involucra tres terminales. El vivo, el neutro y el tercero tierra física.	Inspección visual.
5.15.6	Seguro de alivio del cable de alimentación.	Debe evitar que los esfuerzos mecánicos sobre el cable de alimentación, tales como jalón o tirón se transmitan al cableado interno o las terminales de conexión. Además debe cumplir lo especificado en la norma de referencia NOM J-195-1980.	
5.15.7	Indicador de energía eléctrica	Debe disponer de un indicador visual que señale que la incubadora está funcionando al accionar el interruptor general.	
5.15.8	Voltaje de alimentación nominal, vca	Debe ser $127 \text{ vca} \pm 10\%$. El equipo debe funcionar dentro de especificaciones en este rango	Inspección visual verificando los datos de placa del equipo
5.15.8.1	Daños al equipo debido a variaciones en el voltaje de alimentación.	Para variaciones del voltaje entre 95 vca y 140 vca, el equipo no debe sufrir daños.	
5.15.9	Rigidez dieléctrica.	Los aislamientos y espaciamentos eléctricos deben soportar sin daño la aplicación por un minuto de 1000 vca más dos veces el máximo voltaje de operación o por 1 segundo, la aplicación de 1200 vca más 2.4 veces el voltaje nominal de operación.	

5.15.10 Impedancia a tierra.

Debe satisfacer las pruebas.

5.15.11 Requisitos generales de seguridad eléctrica.

A menos que se especifique otra cosa, la incubadora debe cumplir con los requisitos aplicables indicados en la norma de referencia NOM-J-5-1981

6. Etiquetado

6.1 Del producto.

Además de los requisitos de etiquetado señalados en la Ley General de Salud, su Reglamento en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios y las normas oficiales mexicanas, que al efecto se emitan, el cuerpo de la incubadora debe estar marcado en forma legible e indeleble, en un lugar fácilmente accesible, con los siguientes datos, leyendas o señalamientos en español:

- Nombre genérico del producto.
- Marca y modelo.
- Número de serie.
- Nombre o razón social y domicilio comercial del proveedor, fabricante e importador.
- Voltaje nominal (con tolerancias), frecuencia y potencia o corriente de operación.

Cualquier accesorio desmontable diseñado para ser utilizado con el equipo, debe ser identificado con el número de modelo de la(s) incubadora(s) con que puede utilizarse.

6.2 Controles, exhibidores e interruptores.

- Todos los interruptores y controles deben ser claramente marcados, indicando la función que realizan.
- La dirección de ajuste de los controles debe indicarse claramente.
- Si se utilizan marcas de "Máximo" y "Mínimo", deben localizarse de tal forma que no provoquen confusión, sin importar la posición del control y el valor indicado.
- Los controles de temperatura deben marcarse claramente con los valores de temperatura, sobre o adyacentes al control, las marcas deben ser a intervalos no mayores de 0.5°C.

6.3 Fusibles.

- Junto a cada portafusible deben marcarse, de forma legible y permanente, el valor del voltaje y la corriente del fusible recomendado.

Notas importantes: Precauciones y advertencias.

En el exterior de la incubadora o en cada uno de los accesorios deben marcarse de forma clara e indeleble las siguientes leyendas:

- Advertencia de que debe monitorearse continuamente la concentración de oxígeno cuando éste se administre.
- Advertencias de los posibles efectos de las fuentes externas de calor radiante sobre la temperatura del recién nacido, el funcionamiento del control de temperatura y las alarmas.
- Aviso de que debe verificarse rutinariamente la temperatura del recién nacido, la temperatura de la incubadora y su funcionamiento.
- Advertencia de que la incubadora no es adecuada para utilizarse en presencia de anestésicos inflamables.
- Advertencia de las posibles consecuencias adversas, si mantas, pañales u otros objetos obstruyen o alteran el patrón de flujo de aire dentro del recinto de la incubadora.

6.4 Del empaque.

Además de los requisitos de etiquetado a que se refiere el punto 6.1 anterior, aplicables indicados por los Organismos Oficiales, el empaque secundario debe llevar en forma legible e indeleble, impreso o en una etiqueta adherida los siguientes datos, leyendas o señalamientos en español:

- Nombre genérico del producto.
- Marca y modelo.
- Número de serie.
- Lista de equipo, accesorios e información contenida, indicando nombres y números de partes.
- Nombre o razón social y domicilio comercial del proveedor, fabricante o importador (en su caso).
- Voltaje nominal (con tolerancias), frecuencia y potencia o corriente de operación.
- Instrucciones de manejo del empaque y condiciones ambientales de almacenamiento.
- Forma de estiba y estiba máxima.

Donde sea aplicable, el empaque secundario o el embalaje debe estar marcado o etiquetado con los símbolos utilizados para manejo, transporte y almacenamiento, indicados en la norma de referencia (NOM-EE-59).

7. Información de producto

7.1 Manual de operación.

7.1.1 Con cada incubadora debe proporcionarse un manual en español, con instrucciones de instalación y operación del equipo y todos sus accesorios. También deben incluirse el Manual de Operación en inglés, incluido en cada incubadora al empacarse. El manual debe incluir lo siguiente:

- Descripción de las características funcionales y uso de todos los controles, indicadores, exhibidores y alarmas.
- Procedimientos para que el operador verifique el funcionamiento de las alarmas audibles y visuales.
- Un glosario de los términos técnicos utilizados en la operación.
- Un postulado donde se indique claramente la aplicación para la que fue diseñada la incubadora.

7.1.2 El manual también debe incluir las siguientes especificaciones técnicas (considerando tolerancias donde sea aplicable):

- Tiempo de elevación de temperatura.
- Sobretiro y "undershoot".
- Tiempo requerido para alcanzar el equilibrio de temperatura.
- Variabilidad en temperatura.
- Tiempo de caída/recuperación de temperatura, durante una intervención.
- Rango del control de temperatura.
- Uniformidad de temperatura con el colchón en todas las posiciones de uso normal.
- Exactitud de la temperatura indicada, en todas las posiciones del colchón.
- Correlación de la temperatura indicada a la temperatura de control.
- Temperatura del núcleo de la carga de prueba de la incubadora contra temperatura de la incubadora.
- Rango de la velocidad de aire sobre el colchón durante el uso normal de la incubadora. Si la velocidad del aire cambia bajo otras condiciones, deben especificarse éstas y las velocidades del aire.
- Tiempo que tarda en activarse la alarma de falla de circulación de aire, desde que ocurre la falla.
- Rango, exactitud y otras características funcionales pertinentes de otros controles, alarmas e indicadores.
- Máxima concentración de CO₂, bajo las peores condiciones de uso normal.
- Máximo nivel de sonido en el compartimiento del recién nacido, durante el uso normal, sin las alarmas activadas.
- Máximo nivel de sonido en el exterior de la incubadora a 3 m de distancia y a una altura de 1.8 m con todas las alarmas activadas.
- Máximo nivel de sonido en el compartimiento del recién nacido con todas las alarmas activadas.
- Máxima carga recomendada sobre ménsulas y anaqueles.
- Advertencia de que si la temperatura del calefactor excede 147°C y el aire de la incubadora es recirculado después del calefactor, el éter exhalado por un recién nacido puede producir niveles de formaldehído, potencialmente tóxicos.
- Advertencia de que debe monitorearse continuamente la concentración de oxígeno, cuando se administre.
- Advertencia de los posibles efectos de las fuentes externas de calor radiante sobre la temperatura del recién nacido, el funcionamiento del control de temperatura y alarmas.
- Advertencia de que debe verificarse rutinariamente la temperatura del recién nacido, la temperatura de la incubadora y el funcionamiento de la incubadora.
- Advertencia, si la incubadora no es adecuada para utilizarse en presencia de anestésicos inflamables.
- Descripción de los métodos de limpieza, desinfección y esterilización y los materiales que se utilizan tanto en la incubadora como para los accesorios.
- El método y la frecuencia recomendada para verificar la integridad del sensor de la alarma de alta temperatura, si no dispone de un sistema automático para este fin.

7.1.3 Recomendación de que la incubadora deberá ser utilizada únicamente por personal apropiadamente entrenado, bajo la dirección de personal médico calificado y familiarizado con el riesgo y beneficio del uso de las incubadoras.

7.2 Manual de servicio.

Con cada incubadora debe proporcionarse un manual en español que incluya lo siguiente:

- Instrucciones sobre el cuidado, mantenimiento y reparación del equipo y sus accesorios.
- Teoría de operación.
- Diagramas electrónicos de circuitos, eléctricos de cableado y mecánicos del equipo.
- Lista de partes y componentes electrónicos, eléctricos y mecánicos con valores (donde sea aplicable).
- Procedimientos para la calibración de los controles y la verificación de las alarmas.
- Intervalos recomendados para el mantenimiento preventivo y nivel técnico de preparación requerido para dar este mantenimiento.
- Información de cómo obtener servicio de reparación autorizado.

8. Almacenamiento y distribución

Almacenar en locales cubiertos, protegidos de la lluvia y de la exposición directa a los rayos del sol, así como fuentes de calor y/o vapores.

9. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma concuerda parcialmente con las siguientes Normas Internacionales: ANSI/AAMI-1136 Infant Incubator 1991, ANSI/NFPA-70 National Electric Code (NEC), National Fire Protection Agency 1987, UL 544 Standard for Safety, Medical and Dental Equipment, Underwriters Laboratories, 1988, ANSI-C-73 American National Standard on Dimensions of Attachment Plugs and Receptacles, BS 5724 1991, Specification for baby incubators.

10. Bibliografía

10.1 ANSI/AAMI - II36 Infant Incubator, 1991.

10.2 ANSI/NFPA - 70 National Electrical Code (NEC), National Fire Protection Agency, 1987.

10.3 UL 544 Standard for Safety, Medical and Dental Equipment, Underwriters Laboratories, 1988.

10.4 ANSI - C - 73 American National Standard on Dimensions of Attachment Plugs and Receptacles.

10.5 BS 5724 1991 Specification for baby incubators.

11. Observancia de esta Norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias.

12. Vigencia

La presente Norma entrará en vigor con su carácter de obligatorio a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

México, D.F., a 27 de septiembre de 1994.- El Director General de Control de Insumos para la Salud, Carlos R. Pacheco.- Rúbrica.

En la Ciudad de México, Distrito Federal, siendo el décimo octavo día del mes de abril de mil novecientos noventa y cinco, el suscrito Director General de Asuntos Jurídicos de la Secretaría de Salud, Lic Alfonso Navarrete Prida, con fundamento en lo dispuesto por el Artículo 10 Fracción XVII del Reglamento Interior de esta dependencia; CERTIFICA: que la presente copia consta de 23 hojas la cual concuerda fielmente con su original que obra registrada en el Libro I de Normas Oficiales Mexicanas bajo el número 18/95 a foja 7.- Conste.- Rúbrica.