



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006874-22-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006874-22-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BISTOS nombre descriptivo INCUBADORA PEDIÁTRICA y nombre técnico, Incubadoras, Pediátricas , de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-123144486-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1365-266 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1365-266

Nombre descriptivo: INCUBADORA PEDIÁTRICA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-113 Incubadoras, Pediátricas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BISTOS

Modelos:

BT-500

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está destinada a recién nacidos y prematuros. Su principal objetivo es regular la temperatura en los casos de hipotermia neonatal, permitiendo observar y examinar a los recién nacidos en la sala de cuidados neonatales y

prevenir el descenso de la temperatura corporal en cuidados intensivos pre y post operatorios, en los casos de cirugía neonatal.

Período de vida útil: Diez (10) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Bistos Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

7th FL., A Bldg., Woolim Lions Valley 5 cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, REPÚBLICA DE COREA.

Expediente N° 1-0047-3110-006874-22-6

N° Identificador Trámite: 43444

AM

Importador:  
AGIMED SRL.  
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS AIRES. ARGENTINA

Fabricante:  
Bistos Co., Ltd.  
7th FL., A Bldg., Woolim Lions Valley 5 cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si,  
Gyeonggi-do, REPÚBLICA DE COREA.

BISTOS  
INCUBADORA PEDIÁTRICA  
Modelo: BT-500

REF XXXXX

SN XXXXXXXXX



Alimentación  
AC 100/240, 50/60Hz  
1200 VA;



IPX0

Almacenamiento y Transporte

Temperatura ambiente: -20 ~ 60°C


Humedad ambiente: 0 ~ 95% (sin condensación)


Presión atmosférica: 70~106 kPa / Altitud: 0 - 2.000 m

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM-1365-266

  
ing. LEONARDO GOMEZ  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.  
COPIPEC N° 5545

  
FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Importador:  
**AGIMED SRL.**  
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS AIRES. ARGENTINA

Fabricante:  
**Bistos Co., Ltd.**  
7th FL., A Bldg., Woolim Lions Valley 5 cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si,  
Gyeonggi-do, REPÚBLICA DE COREA.

# BISTOS

## INCUBADORA PEDIÁTRICA

### Modelo: BT-500



Alimentación  
AC 100/240, 50/60Hz  
1200 VA;



**IPX0**

#### Almacenamiento y Transporte

Temperatura ambiente: -20 ~ 60°C

Humedad ambiente: 0 ~ 95% (sin condensación)

Presión atmosférica: 70~106 kPa / Altitud: 0 ~ 2.000 m

Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545


**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por la ANMAT PM-1365-266**

#### **PELIGROS, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

- Lea exhaustivamente y comprenda el manual antes de usar la incubadora. No hacerlo puede dar por resultado lesiones en personas o daño del equipo.
- Examine periódicamente la incubadora y cualquier accesorio, a fin de asegurar que los cables, la alimentación y los instrumentos no muestren evidencias visibles de daño que pueda afectar la seguridad del paciente o el desempeño del producto. El intervalo de inspección recomendado es una vez por semana o menos. No use la incubadora si hay algún signo de daño visible.
- Solo el cable de alimentación CA provisto con el BT-500 está aprobado para usar con la Unidad.
- No intente realizar mantenimiento de la incubadora BT-500. Solo el personal de servicio calificado por Bistos Co., Ltd. o de su representante oficial en la región debería intentar cualquier reparación interna necesaria.
- A fin de asegurar una adecuada seguridad del paciente, realice pruebas periódicas de seguridad que deben incluir la medición de corriente de fuga y pruebas de aislación. El intervalo de prueba recomendado es una vez por año.
- No opere la incubadora BT-500 si no supera el procedimiento de prueba automática de potencia.
- La elección incorrecta de la concentración de oxígeno puede asociarse con complicaciones graves que incluyen hiperoxia, daño del sistema nervioso central o pulmonar y retinopatía del prematuro.
- Dada la vulnerabilidad de un lactante ante la exposición a organismos patógenos provenientes de un ambiente hospitalario, es importante el control adecuado de la incubadora y el monitoreo del lactante. En caso de no hacerlo, se puede producir sepsis.
- El médico interviniente debe indicar el método, la concentración y la duración de la administración de oxígeno, el nivel de temperatura y de humedad, y su periodo de control.

  
Ing. LEONARDO GÓMEZ  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.  
COPITEC N° 5545

  
FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

- El uso indebido de la incubadora puede dar por resultado el daño de un lactante. La incubadora solo debe ser usada por personal con la capacitación adecuada, según las directivas de un médico interviniente con la calificación apropiada, consciente de los riesgos y beneficios conocidos en la actualidad.
- El uso de accesorios distintos de los mencionados y aprobados para ser usados en este producto como elementos originales o de reemplazo puede dar por resultado un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad electromagnética.
- La corriente eléctrica de fuga total de todos los elementos impulsados a través de la incubadora, incluso los dispositivos de tomacorriente múltiple, debe ser inferior a 300uA para sistemas de 120V CA/100V CA e inferior a 500uA para sistemas de 230V CA. De lo contrario, puede ocurrir daño personal o daño en el dispositivo.
- El uso de equipos accesorios que no cumplan con requisitos de seguridad equivalentes a los de este equipo pueden causar una reducción del nivel de seguridad del sistema resultante. Analice el uso del accesorio cerca del paciente y controle que se hayan efectuado las certificaciones de seguridad del accesorio de conformidad con el correspondiente estándar nacional armonizado IEC 60601-1.
- Un nivel alto de humedad relativa en la incubadora, a cualquier temperatura dada, reduce la pérdida de calor por evaporación en un lactante, y puede causar aumento de la temperatura del lactante. En forma rutinaria, controle la temperatura rectal y/o axilar del lactante según las indicaciones del médico interviniente o el Reglamento de la Institución. No hacerlo podría dar por resultado lesión en el lactante bajo tratamiento.
- Este efecto es mayor en lactantes prematuros con muy bajo peso al nacer. El médico interviniente debe indicar el modo de Control de Temperatura, con fijación de la temperatura y de producción de humedad.
- Llene el depósito de agua hasta la línea límite de Llenado Máximo. No llene en exceso, puede causar derrame de agua y lesiones en personas.
- Solo use agua destilada (<10 ppm de sólidos disueltos totales). No se admite el uso de agua potable común, podría dañar el equipo.
- Para la operación correcta de la incubadora, use solo sondas de temperatura cutánea de Bistos Co. Ltd. El uso de otras sondas podría dar por resultado lesiones en personas o daño del equipo.
- Nunca coloque la sonda de temperatura cutánea debajo del lactante, ni lo use en modo rectal, podría causar lesiones en el lactante por una medición incorrecta de la temperatura de control.
- Cuando está en modo piel, la sonda de temperatura cutánea debe estar en contacto directo con la piel, a fin de proveer un monitoreo exacto de la temperatura cutánea del lactante. Cuando está en modo piel, si no se mantiene el contacto directo con la piel puede ocurrir sobrecalentamiento. De forma rutinaria, se debe controlar la condición del lactante para una correcta fijación del sensor, y tocar la piel para detectar signos de sobrecalentamiento.
- Cuando se toma una radiografía a través de la cubierta, esta puede aparecer como una sombra radio-translúcida en la imagen y dar por resultado un diagnóstico incorrecto.
- Mantenga fósforos y toda otra fuente de ignición fuera de la habitación donde está ubicada la incubadora. Los textiles, aceites y otros combustibles se encienden con facilidad y queman con gran intensidad en el aire enriquecido con oxígeno. Pueden ocurrir lesiones en personas o daño del equipo.
- Pequeñas cantidades de agentes inflamables, tales como etilo y alcohol, remanentes en la incubadora pueden causar un incendio en combinación con oxígeno. Pueden ocurrir lesiones en personas o daño del equipo.
- Existe peligro de incendio y explosión al realizar procedimientos de limpieza o mantenimiento en un ambiente enriquecido con oxígeno. Al realizar procedimientos de limpieza y mantenimiento, asegúrese de que el suministro de oxígeno esté cerrado, y que la manguera de oxígeno hacia la incubadora esté desconectada. Cierre o desconecte el suministro de oxígeno durante los periodos cuando no se usa. En caso de no hacerlo, pueden ocurrir lesiones en personas o daño del equipo.
- Si es necesario administrar oxígeno en una emergencia, notifique de inmediato al médico interviniente. En caso de no hacerlo, pueden ocurrir lesiones en personas o daño del equipo.

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.  
COPITEC Nº 55445

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

- La administración de oxígeno puede incrementar el nivel de ruido para el lactante dentro de la incubadora.
- Se debe usar un analizador de oxígeno separado cuando se proporciona oxígeno al lactante.
- Mida las concentraciones de oxígeno para verificar la provisión de la concentración de oxígeno indicada. No hacerlo podría resultar en lesiones en personas o daño del equipo.
- Si no se pueden mantener las concentraciones de oxígeno arterial del paciente cuando se fija al máximo el control de oxígeno, el médico interviniente debería indicar medidas alternativas de oxigenación. No hacerlo podría dar por resultado lesiones en personas o daño del equipo.
- La concentración de oxígeno inspirada por un lactante no determina exactamente la presión parcial de oxígeno (pO<sub>2</sub>) en la sangre. Cuando el médico interviniente lo considere conveniente, se mide pO<sub>2</sub> de la sangre mediante técnicas clínicas aceptadas. No hacerlo podría dar por resultado lesiones en personas o daño del equipo.
- Desconecte la incubadora de la fuente de oxígeno del hospital cuando no se usa el oxígeno. No hacerlo podría dar por resultado lesiones en personas o daño del equipo.
- Dado que el uso de oxígeno incrementa el peligro de incendio, no coloque equipos auxiliares productores de chispas en una incubadora. Podrían ocurrir lesiones en personas o daño del equipo.
- Inspeccione los componentes de servicio de gas/oxígeno a intervalos de servicio regulares, respecto de signos de corrosión o daño. No hacerlo podría dar por resultado lesiones en personas o daño del equipo.
- Un microfiltro de ingreso de aire sucio puede afectar el rendimiento o causar acumulación de dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>). Asegúrese de realizar controles rutinarios del filtro, adecuados a las condiciones locales. En particular, si se usa la unidad en un ambiente inusualmente polvoriento, pueden ser necesarios reemplazos más frecuentes. No hacerlo podría dar por resultado lesiones del lactante o daño del equipo.
- Después de cada cambio de flujo de oxígeno, deje pasar al menos 30 min para alcanzar nuevas concentraciones. No hacerlo podría dar por resultado lesiones en personas o daño del equipo.
- Los cilindros de gas comprimido, por ejemplo, cilindros de oxígeno, pueden transformarse en proyectiles peligrosos si el gas es liberado rápidamente, debido a daño u otras causas. Sujete el cilindro en forma segura. No hacerlo podría dar por resultado lesiones en personas o daño del equipo.
- Las concentraciones de oxígeno dentro del ambiente de la cubierta de la incubadora pueden ser afectadas cuando se abren las puertas o los paneles de acceso. Asegúrese de que estén correctamente instaladas todas las juntas de las puertas de acceso de la cubierta y los puertos de los tubos. Toda brecha abierta de la cubierta de la incubadora puede reducir el oxígeno interno de la incubadora. Pueden ocurrir lesiones en personas.
- Asegúrese de la correcta instalación de todos los obturadores de las puertas de acceso de la cubierta y los puertos de los tubos. Cualquier abertura abierta en la cubierta de la incubadora reducirá la humedad relativa interna de la incubadora. Pueden ocurrir lesiones en personas o daño del equipo.
- El uso de asientos para lactantes u otros accesorios dentro de la incubadora, que puedan alterar el patrón de flujo de aire, puede afectar la uniformidad de la temperatura, la variabilidad de la temperatura, la correlación de la lectura de la temperatura de la incubadora con la temperatura del colchón del centro y la temperatura de la piel del lactante. Pueden ocurrir lesiones en personas.
- Si durante el uso clínico los pasajes de flujo de aire no se mantienen libres de obstrucciones, tales como mantas y animales de peluche, puede estar comprometida la seguridad del paciente y el funcionamiento de la incubadora.
- Para evitar el sobrecalentamiento del lactante debido a la radiación directa, no ubique la incubadora en la luz solar directa o bajo otras fuentes de calor radiante.
- No coloque al mismo tiempo cobertores o mantas sobre el lactante y cortinas de aire cálido desde ventiladores laterales, dado que puede causar lesiones inducidas por calor y quemaduras.
- Para prevenir la desconexión accidental, asegure todas las vías del paciente, las líneas de infusión y las tuberías de ventilador al colchón con exceso de longitud suficiente para permitir el ajuste al rango total de altura del colchón.

3ioing. LEONARDO GOMEZ  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.  
COPITEC N° 5545

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L. Página 3 de 16

- Conecte el equipo solo al puerto serie que cumple con el estándar IEC pertinente; y use cables de datos con conectores de cuerpo plástico.
- En ningún momento levante la cubierta mientras el lactante esté en la incubadora. Acceda al lactante por los paneles y las puertas de acceso. No hacerlo podría dar por resultado lesiones en personas o daño del equipo.
- Cuando el panel de acceso anterior (o el posterior opcional) está abierto, el visualizador de temperatura puede no reflejar de manera adecuada la temperatura de la incubadora.
- No deje abierto el panel de acceso anterior (o el posterior opcional) más tiempo de lo esencial. Pueden ocurrir lesiones en personas.
- Asegure en forma concluyente todos los pestillos de acceso del panel para evitar aperturas accidentales; no hacerlo podría dar por resultado lesiones en personas o daño del equipo.
- Para seguridad del lactante, no lo deje sin atención cuando los paneles de acceso están abiertos. Pueden ocurrir lesiones en personas.
- La operación de mover la incubadora conteniendo al paciente siempre ser realizada por dos personas. Al mover la incubadora dentro del mismo espacio de piso, controle que el paciente esté asegurado dentro de la unidad y retire o asegure todos los componentes sueltos del sistema, a fin de prevenir posibles lesiones del paciente o daños del equipo. Si el movimiento incluye alturas de piso variables o un cambio total de nivel del piso (p.ej. umbrales, rampas, elevadores), retire todos los elementos que no estén en uso o no necesarios para el desplazamiento, baje el VHA y las barras y placas IV hasta su posición más baja, cierre todos los cajones, y retire todos los accesorios de la posición anterior y posterior de la barra.
- Nunca coloque objetos más altos que la parte superior de las ruedas guía por debajo del soporte de la incubadora. La colocación de objetos allí podría interferir con la estabilidad del soporte vertical de altura ajustable. Pueden ocurrir lesiones en personas o daños del equipo.
- Para evitar posibles vuelcos o daños de carritos adyacentes, barras IV, placas, etc., mantenga libre una superficie perimetral de al menos 12" (30 cm) alrededor del soporte vertical de altura ajustable.
- Para lograr una óptima estabilidad de la incubadora, bloquee siempre todas las ruedas del soporte. No deje la unidad sin atención cuando se detenga en una superficie inclinada. No hacerlo podría dar por resultado lesiones en personas o daño del equipo.
- Al elevar o bajar la incubadora, el operador debería asegurar que tanto el equipo como los apéndices estén libres en la vía de desplazamiento de la unidad. También se deben controlar las conexiones del paciente y la incubadora antes de ajustar la altura de la incubadora. Nunca coloque objetos sobre la parte superior de la cajonera, y antes de bajar el poste de suero, controle siempre que haya suficiente espacio libre entre la incubadora y el montaje del soporte. No eleve ni baje la unidad mientras se instalan o retiran tanques de gas médico desde el montaje de soporte de tanques. No hacerlo podría dar por resultado lesiones en personas o daño del equipo.
- El puerto UART solo tiene fines depuradores. No permite conexiones con otros dispositivos.
- Antes de ubicar al lactante en su interior, precaliente la incubadora hasta la temperatura indicada por el médico interviniente, o de conformidad con el protocolo de enfermería.
- Solo se debe usar una repisa de monitor por incubadora. Al usar la repisa del monitor, coloque siempre el monitor en el centro de la repisa, controle que el monitor encaja dentro del borde de la repisa, y evite apilar monitores sobre la repisa. Podrían ocurrir lesiones en personas o daño del equipo.
- Fije la incubadora al soporte o el soporte vertical de altura ajustable mediante los tornillos provistos. No hacerlo podría dar por resultado que la incubadora se separe del soporte al inclinarla lo suficiente, en particular con la cubierta abierta. Podrían ocurrir lesiones en personas o daño del equipo.
- Este producto ha sido validado con los accesorios y las opciones enumeradas en este manual y que cumplen con todos los requisitos de seguridad y performance pertinentes aplicables al dispositivo. Por lo tanto, es

Bioling. LEONARDO GOMEZ  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.  
COPITEC

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.



responsabilidad de la persona u organización que realiza una modificación no autorizada o incorpora un accesorio no aprobado al dispositivo asegurar que el sistema aún cumple con dichos requisitos.




- Algunos agentes químicos de limpieza pueden ser conductores y dejar un residuo que facilita la acumulación de polvo o suciedad conductora. No permita que los agentes de limpieza entren en contacto con componentes eléctricos, y no rocíe soluciones de limpieza sobre cualquiera de estas superficies. Pueden ocurrir lesiones en personas o daño del equipo.
- Para asegurar la confiabilidad de la conexión a tierra, enchufe el cable de CA a una salida de 3 cables de grado o uso hospitalario con adecuada conexión a tierra. No use cables de extensión. No opere el equipo en caso de duda sobre la conexión a tierra. Pueden ocurrir lesiones en personas o daño del equipo.
- No exponga la unidad a humedad excesiva que facilite la acumulación de líquido. Pueden ocurrir lesiones en personas o daño del equipo.
- Debido al riesgo de peligro de shock eléctrico, solo el personal calificado con adecuada documentación de servicio debería realizar servicios en la unidad.
- Las baterías pueden presentar riesgo de shock eléctrico. Se deben tener las siguientes precauciones al trabajar con baterías: quitar relojes, anillos u otros objetos metálicos; usar herramientas con mangos aislantes.
- La potencia total de todo el equipo conectado al tomacorriente de salida conveniente en el pedestal/soporte debe cumplir con los requisitos eléctricos presentados en la parte posterior del pedestal/soporte. De otro modo, pueden ocurrir lesiones en personas o daño del equipo.
- Asegúrese de que la fuente de energía del edificio es compatible con las especificaciones de electricidad presentadas en la columna del pedestal/soporte y en la incubadora. No hacerlo podría dar por resultado lesiones en personas o daño del equipo.
- Para prevenir daño del equipo o desconexiones de electricidad accidentales, no enchufe un cable eléctrico de una incubadora directamente a un enchufe de pared CA cuando la incubadora está montada en un pedestal/soporte. Provea siempre electricidad a la incubadora mediante el uso del cable eléctrico que sale directamente del pedestal/soporte.

**3.2. INDICACIONES DE USO**

Está destinada a recién nacidos y prematuros. Su principal objetivo es regular la temperatura en los casos de hipotermia neonatal, permitiendo observar y examinar a los recién nacidos en la sala de cuidados neonatales y prevenir el descenso de la temperatura corporal en cuidados intensivos pre y post operatorios, en los casos de cirugía neonatal.












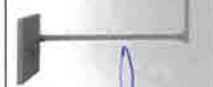
**3.3 ACCESORIOS PROVISTOS**

**Accesorios y opciones**

Imagen	Nombre	Descripción
	Carcasa de control (Estándar)	Sostiene la cubierta y comprende los instrumentos y las partes que controlan la temperatura y la humedad
	Cubierta (Estándar)	Fabricada en panel acrílico translúcido enmarcado para observar el interior y minimizar la pérdida de calor
	Soporte fijo (Estándar)	Cuna incubadora móvil con ruedas

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.  
 COPITEC N° 5545

FERNANDO SCIOLLA  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.

	Cesta (Opcional)	Almacenamiento de equipo médico y elementos necesarios para el lactante
	Partición de cesta (Opcional)	Partición de cesta
	Módulo de sensor (Estándar)	Mide la temperatura y la humedad dentro de la cubierta y la temperatura corporal del lactante
	Bandeja de colchón (Estándar)	Mesa de bebé con bandeja de rayos X
	Colchón (Estándar)	Acomoda al lactante en forma estable con colchón flexible
	Sensor de temperatura cutánea (Estándar)	Mide la temperatura cutánea del lactante
	Barra IV (Opcional)	Percha IV.
	Código de CA (Estándar)	Cable de CA (Cable de CA para operar el equipo)
	Monitor LCD externo (Opcional)	Muestra los valores medidos del control y el video del lactante dentro de la cubierta.
	Cámara CCD (Opcional)	Graba el video del lactante dentro de la cubierta
	Sonda de sensor de SpO2 Masimo (Opcional)	Mide SpO2 del lactante Modelo: Serie Masimo M-LNCS
	Extensión Masimo para sensor de SpO2 (Opcional)	Extiende el cable del sensor Modelo: Cable M-LNC-10 Masimo SET M-LNC para el paciente
	Placa IV (Opcional)	Placa para colocar elementos que necesita el lactante

3.4., 3.9.; **INSTALACION MANTENIMIENTO Y USO**

**Montaje de la barra IV**



Se pueden montar las barras como se muestra abajo. Controle cada nombre y número de parte

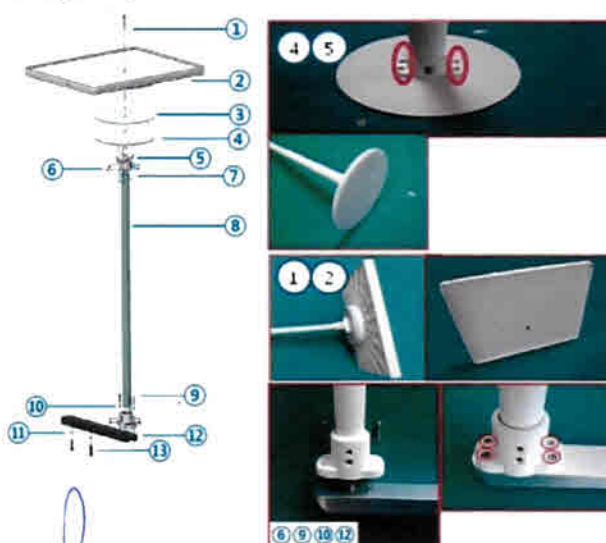
1. Montaje de barra IV
2. Montaje de placa
3. Montaje de monitor externo

**Monitor externo**



1. Montaje de monitor LCD (1ea)
2. Tornillo M5x5 (3ea), Llave hexagonal 2,5 mm
3. Tubo LCD IV, 25,4 mm (1ea)
4. Tornillo M3x12 (4ea), cabeza troncocónica
5. Marco LCD IV (1ea)
6. Arandela de seguridad M6 (2ea)
7. Tornillo M6x25 (2ea), Llave hexagonal 5 mm
8. Cable de montaje de monitor LCD (1ea)

**Montaje de placa**



1. Perno de placa IV (1ea), llave hexagonal
2. Placa IV (1ea)
3. Buje de placa IV, 2T (1ea)
4. Apoyo de placa IV, 5T (1ea)
5. Guía de barra IV (2ea)
6. Tornillos de encaje M5x5 (8ea), Llave hexagonal 2,5 mm
7. Tornillo M3x12, cabeza troncocónica (4ea)
8. Barra de placa IV, 25 mm (1ea)
9. Tornillo M3x18, cabeza troncocónica (4ea)
10. Arandela de muelle M3 (4ea)
11. Arandela de seguridad M6 (2ea)
12. Marco de placa IV (1ea)
13. Tornillo M6x25, Llave hexagonal 5 mm

Dicinj. **LEONARDO GOMEZ**  
Apoderado  
**AGIMED S.R.L.**  
COPITEC N° 5545

**FERNANDO SCIOLLA** Página 7 de 16  
Apoderado  
**AGIMED S.R.L.**

Atención a las directivas a seguir para instalar BT-500.

- Usar este dispositivo en 20~30 °C de temperatura ambiental y 0~90 % de humedad.
- Controlar la conexión del cable de CA y usar este cable.
- Cuidado con este dispositivo, porque se rompe con facilidad.
- Al conectar el cable de CA, conectar la salida de corriente eléctrica y la incubadora de lactante.
- Instalar el cuerpo principal en posición horizontal.
- No usar el cable eléctrico conectado para generar ruido.
- Instalar lejos de polvo o material inflamable

#### Conexión del módulo del Sensor

Conectar el módulo del sensor como se muestra. Retire el conector del módulo del sensor. Mientras tira de ambos cierres guía, extraiga el módulo del sensor fuera de la cubierta.



#### Ubicación del lactante

Para colocar a un lactante en la incubadora, hacer lo siguiente:

- 1) Precaliente la incubadora.
- 2) Rote los pestillos del gatillo y abra la puerta de acceso anterior de la cubierta.
- 3) Coloque con cuidado al lactante en el centro del colchón.
- 4) Cierre la puerta de acceso y asegúrese de que los pestillos del gatillo estén totalmente enganchados.

#### ADVERTENCIA

- Antes de colocar al lactante en la incubadora, precaliente la incubadora hasta la temperatura indicada por el médico interviniente o de conformidad con el protocolo de enfermería

#### USO DE PULSIOXIMETRIA

##### ADVERTENCIAS

- NO se debe usar un oxímetro de pulso como monitor de apnea.
- La medición de la frecuencia de pulso se basa en la detección óptica de un pulso de flujo periférico, y por lo tanto puede no detectar ciertas arritmias. No se debe usar el oxímetro de pulso como reemplazo o sustituto de un análisis de arritmias basado en un ECG.
- Un oxímetro de pulso es un dispositivo de alarma temprana. Use el cooxímetro de laboratorio para comprender en su totalidad la condición del paciente.
- No use el oxímetro de pulso de teclado MS en presencia de anestésicos inflamables y otras sustancias inflamables en combinación con aire, ambientes enriquecidos en oxígeno u óxido nítrico.
- No retire la cubierta del monitor, excepto para reemplazar la batería. Un operador solo debe realizar procedimientos de mantenimiento descritos específicamente en este manual.

- La corriente de fuga no debe superar 100 microamperes; mida cuando conecta un dispositivo al puerto serial.
- No use sensores de oximetría Masimo durante escaneos IRM, debido a su potencial para causar quemaduras.
- La aplicación o el uso incorrectos pueden causar mediciones inexactas.
- Niveles significativos de hemoglobina disfuncional (HbCO o Methb) pueden causar mediciones inexactas.
- Colorantes intravasculares tales como verde indocianina o azul de metileno pueden causar mediciones inexactas.
- La iluminación excesiva puede causar mediciones inexactas o pérdida de la señal de pulso.
- El movimiento excesivo del paciente puede causar mediciones inexactas.
- La pulsación venosa puede causar mediciones inexactas.
- La colocación de un sensor en una extremidad con un manguito de presión arterial, catéter arterial o vía intravascular puede causar mediciones inexactas o pérdida de la señal del pulso.
- Se puede usar el oxímetro de pulso de teclado MS durante la desfibrilación, pero las lecturas pueden ser inexactas durante un corto periodo.
- Puede ocurrir pérdida de señal de pulso cuando el sensor está demasiado apretado.
- Puede ocurrir pérdida de señal de pulso cuando el paciente tiene hipotensión, vasoconstricción grave, anemia grave o hipotermia.
- Puede ocurrir pérdida de señal de pulso cuando hay oclusión arterial proximal al sensor.
- Puede ocurrir pérdida de señal de pulso cuando el paciente tiene paro cardíaco o está en shock.
- Solo use sensores Masimo para mediciones de SpO2.
- Puede ocurrir daño tisular debido a la colocación incorrecta del sensor.
- “---” aparece cuando no se completa el valor medido.
- Durante el monitoreo continuo prolongado de un paciente, controle la posición del sensor de SpO2 cada 2 horas y muévelo de modo adecuado cuando haya cambios en la piel o cada cuatro horas.
- Desenchufe la unidad de su fuente de energía antes de realizar una limpieza o un mantenimiento. Para unidades equipadas con un sistema de potencia no interrumpible (UPS), retire también el bloque de baterías antes de realizar la limpieza o el mantenimiento. No hacerlo podría dar por resultado lesiones en personas o daño del equipo.

## **MANTENIMIENTO**

### **Inspección regular**

De modo similar a la mayor parte del equipo médico, en general BT-500 debe ser inspeccionada periódicamente una vez al año. Referir al manual de servicio avalado por Bistos Co. Ltd. sobre temas de inspección. El técnico de la empresa debe realizar inspecciones regulares. El usuario y el operador no deben desarmar o remodelar el dispositivo.

### **ADVERTENCIA**

- La operación de cada parte debe ser controlada cada vez, antes de que el dispositivo sea usado con el paciente neonato.

Ing. LEONARDO GOMEZ  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.  
COPITEC N° 5545

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Página 9 de 16

- Por lo general, la operación de cada función debe ser controlada cada tres meses.
- Si se detecta algún defecto en una inspección, se debe indicar sobre la unidad que está fuera de servicio, interrumpir el uso de inmediato y contactar a nuestro distribuidor en el área local.

#### Reemplazo y disposición de la batería

- Si se detecta la pérdida de su tiempo de operación, posiblemente sea necesario reemplazar la una batería. Para despachar o reemplazar la batería de ion Li interna, se debe adherir a todas las leyes aplicables referidas al reciclado. Evitar almacenar la batería a temperaturas superiores a 60 °C (140 °F). Si la ropa o la piel entran en contacto con material del interior de la batería, lavar de inmediato con abundante agua limpia.

#### PRECAUCIÓN

- La batería interna solo debe ser manipulada por el técnico de la empresa. No intente abrir la BT-500.
- La batería interna es un consumible. Por lo tanto, puede disminuir el tiempo de operación de la batería. Si este tiempo de operación no es suficiente, contacte el centro de servicio y cambie la batería. Si se usa este sistema sin tiempo de operación suficiente de la batería interna, es posible que el sistema se apague, debido a la falta de capacidad de la batería interna. Esta situación puede causar la detención no intencional de la función de monitoreo y medición.

#### 3.6. INTERACCION CON OTROS DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS

- BT-500 no está especificada o indicada para operar durante el uso de desfibriladores o durante la descarga de un desfibrilador.
- BT-500 no está especificada o indicada para operar en presencia de equipos electroquirúrgicos.
- BT-500 no está especificada o indicada para operar junto con cualquier otro tipo de equipo, excepto los dispositivos específicos que han sido determinados para su uso en este Manual del Operador.
- No usar en presencia de anestésicos inflamables, pueden ocurrir lesiones en personas o daño del equipo.
- El uso de agentes anestésicos puede interferir con la exactitud del analizador de oxígeno.
- Las unidades de fototerapia ubicadas demasiado cercanas a la incubadora pueden afectar la temperatura de la pared de la cubierta, la temperatura de la cubierta de la incubadora, y la temperatura de la piel del lactante. Pueden ocurrir lesiones en personas y daño del equipo.
- Las lámparas de fototerapia ubicadas sobre la parte superior de la cubierta de la incubadora pueden interferir con el desplazamiento hacia arriba del soporte vertical de altura ajustable. Para impedir esta interferencia, retire siempre la lámpara de fototerapia antes de posicionar el soporte.

#### 3.8. LIMPIEZA

##### Método general de limpieza y precauciones

##### (1) Métodos de limpieza

Se puede mantener la limpieza mediante varios métodos. No obstante, para evitar daños o contaminación, use los siguientes métodos recomendados.

##### Limpie con agua tibia y detergente.

Limpie completamente la incubadora después del alta de cada bebé y antes de volver a usarla.

Dicimg. LEONARDO GOMEZ  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.  
COPITEC N° 5515

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Página 10 de 16

Si usa los materiales (materiales no autorizados) que pueden causar daño del dispositivo, es imposible obtener servicio de reparación gratuita, aún si el dispositivo está en el periodo de garantía.

No use vapor para la limpieza de todas las partes de la incubadora. La humedad excesiva puede causar daños.

Mantenga los cables sin polvo o suciedad, y limpie los cables con un trapo húmedo (temperatura del agua de aproximadamente 40°C/104°F). Limpie los cables con alcohol clínico una vez por semana.

No sumerja el dispositivo o el sensor en líquidos o limpiadores. Además, no se debe permitir que los líquidos ingresen al dispositivo o el sensor.

Al limpiar la superficie de la fuente de circulación de aire, tenga cuidado de que no entren líquidos al motor. Después, seque con un trapo limpio o toalla de papel.

Cuando limpie el módulo del sensor y las paredes internas y externas de la cubierta, no use alcohol, que puede causar cuarteo (pequeñas roturas por estrés) del acrílico translúcido.

#### ADVERTENCIA

No sumerja el sensor en agua, solventes o soluciones de limpieza. No esterilice por irradiación, vapor u óxido de etileno.

No sumerja el cable del paciente en agua, solventes o soluciones de limpieza (los conectores de cable del paciente no son impermeables al agua). No esterilice por irradiación, vapor u óxido de etileno.

La incubadora debe ser limpiada y desinfectada exhaustivamente después del alta de cada bebé y antes de volver ser usada. Si un paciente es atendido en una incubadora durante más de 7 días sin limpiar o desinfectar el dispositivo, puede causar una infección en el paciente.

#### (2) Métodos de mantenimiento

Una vez por mes, frote el cuerpo principal y los accesorios mediante un trapo suave con alcohol. No use disolventes, lacas, etileno u oxidantes.

#### ADVERTENCIA

- Los aparatos de medida funcionales no se pueden usar para evaluar la exactitud de la oximetría de pulso y la oximetría de pulso.

**Cubierta:** Mantenga la superficie externa limpia y libre de polvo, suciedad y líquidos residuales. Limpie con un trapo húmedo con jabón suave y agua, o desinfectantes no abrasivos aprobados por el hospital.

#### ADVERTENCIA

- Apague la BT-500 y desenchufe la BT-500 de la fuente de energía CA, y desacople todos los accesorios antes de la limpieza. No sumerja la unidad en agua, ni permita que entren líquidos a la caja.
- No use alcohol para la limpieza, puede causar cuarteo de la cubierta de acrílico translúcido.

**Carcasa, Módulo de sensor, Módulo de balanza, Cesta:** Mantenga la superficie externa limpia y libre de polvo, suciedad y líquidos residuales. Limpie con un trapo húmedo con jabón suave y agua, o desinfectantes no abrasivos aprobados por el hospital.

#### ADVERTENCIA

- Apague la BT-500 y desenchufe la BT-500 de la fuente de energía CA. No sumerja la unidad en agua, ni permita que entren líquidos a la caja.
- No permita que entren líquidos cuando limpie la caja de la consola. No hacerlo podría dar por resultado lesiones en personas o daño del equipo.

ing. LEONARDO GÓMEZ  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.  
COPITEC N° 5545

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

- Tenga cuidado de no quemarse cuando limpie el radiador de la carcasa. Controle la temperatura del radiador antes de la limpieza.

#### PRECAUCIÓN

- Tenga especial cuidado cuando limpia las superficies de las pantallas, que son sensibles a la manipulación brusca. Frote la lente que las cubre con un trapo suave limpio.

#### Tanque de agua

Mantenga el interior del tanque de agua limpio de polvo, residuos, líquido remanente. Use jabón suave, agua, sanitizantes no abrasivos aprobados por el hospital y limpie con un trapo húmedo. Además, el tanque de agua puede ser desinfectado mediante el uso de una autoclave.

#### ADVERTENCIA

- No lo retire y limpie el módulo de humedad en operación.
- Se debe limpiar y cambiar el agua del reservorio humidificador (tanque de agua) todos los días.
- No autoclave los componentes del dispositivo, excepto los tanques de agua identificados específicamente en este capítulo.

#### Sensores de temperatura cutánea y sensores de SpO2

Mantener la superficie externa limpia y libre de polvo, suciedad y líquidos residuales. Limpiar con un trapo húmedo con jabón suave y agua, o desinfectantes no abrasivos aprobados por el hospital.

### 3.11. SOLUCION DE PROBLEMAS

#### Resolución de problemas

##### Chequeo general

Cuando ocurran los siguientes problemas, verifique las siguientes medidas antes de contactar al Service autorizado de fábrica o su representante en la región.


1. Cuando no pueda accionar el dispositivo.
  - Verifique que un adaptador del dispositivo esté conectado correctamente al conector CA.
  - Verifique que el LED en el panel anterior está verde o amarillo.
2. Cuando no se muestran los valores
  - Verifique que los cables del sensor y de la extensión estén conectados al conector del sensor.
  - Verifique que el sensor funciona correctamente después de conectar los cables.
3. Cuando los valores no están en el rango correcto
  - Verifique que la cubierta esté bien cerrada.
  - Verifique que la sonda está conectada correctamente.
  - Al fijar la escala en cero o medir el peso, verificar si hay algún objeto sobre la placa de medición.


Si hay problemas con la unidad, verifique la causa posible en la secuencia anterior.

#### Verificación de mensaje de error

Si BT-500 tiene algún problema operativo, muestra los siguientes mensajes de alarma.

Mensajes de alarma en la pantalla principal

  
Ing. LEONARDO GOMEZ  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.  
COPITEC N° 5545

  
FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Página 12 de 16



Mensajes de alarma	Causa	Solución
Motor failed	Mal funcionamiento del accionador del motor	Reemplazar el teclado principal (BD-500-MAIN)
Overburned Heater	Calentador quemado por rotura del impulsor del motor del ventilador	Detenga la operación de BT-500 y contacte al distribuidor o BISTOS.
Humidity Heater failed	Mal funcionamiento del calentador de agua del módulo de humedad	Controle el fusible F1 de BD-500-MAIN. Si está roto, reemplácelo. Si no, reemplace el módulo de humedad.
Heater System failed	Mal funcionamiento del calentador principal de la cubierta	Controle el fusible F1 de BD-500-MAIN. Si está roto, reemplácelo. Si no, reemplace el módulo de humedad.
Stuck key	Tecla o perilla trabada.	Controle si la tecla y la perilla están trabadas. Reemplace U3 de BD-500-CPU

### 3.12 CONDICIONES AMBIENTALES

#### COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

- Los dispositivos conectados al puerto de datos seriales deben cumplir con el requisito EN 60601-1-2 de EMC para Dispositivos Médicos. No hacerlo puede dar por resultado lesiones en personas o daño del equipo.
- El equipo médico eléctrico requiere precauciones especiales respecto de EMC y debe ser instalado y puesto en servicio de conformidad con la información de EMC provista en este manual. Además, el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil puede afectar el equipo médico eléctrico.
- No se debe usar el equipo en cercanía o apilado sobre otros dispositivos, a menos que se pueda verificar la operación normal en la configuración donde se usa.

Recomendaciones y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas		
La incubadora está diseñada para usarse en los entornos electromagnéticos descritos a continuación. El cliente o el usuario deberán asegurarse de utilizarla en entornos con estas características.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: recomendaciones
Emisiones de RF (radiofrecuencia) CISPR 11	Grupo 1	La incubadora utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF (radiofrecuencia) CISPR 11	Clase A	La incubadora es apta para usarse en todos los establecimientos, a excepción de las instalaciones domésticas o aquellas conectadas a la red eléctrica pública de baja potencia que alimenta los edificios con fines domésticos.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisión de parpadeo CEI 61000-3-3	Cumple	

Ing. LEONARDO GOMEZ  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.  
COPITEC N° 5545

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Página 13 de 16

**Recomendaciones y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética**

La incubadora está diseñada para usarse en los entornos electromagnéticos descritos a continuación. El cliente o el usuario deberán asegurarse de utilizarla en entornos con estas características.

<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba CEI 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético: recomendaciones</b>
Descarga electrostática (DEE) CEI 61000-4-2	Contacto: $\pm 6$ kV Aire: $\pm 8$ kV	Contacto: $\pm 6$ kV Aire: $\pm 8$ kV	El suelo debe ser de madera, cemento o cerámica. Si el suelo está revestido de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos CEI 61000-4-4	$\pm 2$ kV para líneas de suministro eléctrico $\pm 1$ kV para líneas de entrada/salida	$\pm 2$ kV para líneas de suministro eléctrico $\pm 1$ kV para líneas de entrada/salida	La alimentación debe de ser de categoría comercial u hospitalaria.
Sobretensión CEI 61000-4-5	Modo diferencial: $\pm 1$ kV Modo normal: $\pm 2$ kV	Modo diferencial: $\pm 1$ kV Modo normal: $\pm 2$ kV	La alimentación debe de ser de categoría comercial u hospitalaria.
Disminuciones de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico CEI 61000-4-11	<5% UT (caída > 95% en UT) por medio ciclo 40% UT (caída del 60% en UT) por 5 ciclos 70% UT (caída del 30% en UT) por 25 ciclos <5% UT (caída > 95% en UT) por 5 s	<5% UT (caída > 95% en UT) por medio ciclo 40% UT (caída del 60% en UT) por 5 ciclos 70% UT (caída del 30% en UT) por 25 ciclos <5% UT (caída > 95% en UT) por 5 s	La alimentación debe de ser de categoría comercial u hospitalaria. Si el usuario de incubadora precisa de un funcionamiento continuo durante la interrupción del suministro eléctrico, se recomienda alimentar la incubadora través de un sistema de alimentación ininterrumpida o batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deben permanecer en niveles propios de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario típico.

Nota: UT es la tensión del suministro eléctrico de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.

  
 Dising. LEONARDO GOMEZ  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.  
 COPITEC N° 5545

  
 FERNANDO SCIOLLA  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.

Recomendaciones y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
La incubadora está diseñada para usarse en los entornos electromagnéticos descritos a continuación. El cliente o el usuario deberán asegurarse de utilizarla en entornos con estas características.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: recomendaciones
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM <sup>*a</sup>	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles deberán utilizarse a una distancia, respecto de las partes de la incubadora Air Incu i (incluidos los cables), como mínimo igual a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz dentro de las bandas ISM <sup>*a</sup>	10 Vrms	
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz El equipo sigue operando con el funcionamiento previsto.	10 V/m <sup>*c</sup>	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde $P$ es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y $d$ es la distancia de separación recomendada en metros (m). <sup>*b</sup> Las fuerzas de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, según determinación de los estudios electromagnéticos del entorno, <sup>*d</sup> deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. <sup>*e</sup> Podrían producirse interferencias en las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz El equipo sigue operando con el funcionamiento previsto o se detiene sin ocasionar daños.		
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto. Nota 2: Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la refracción de estructuras, objetos y personas.			



\* El producto cumple con la norma de EMC IEC 60601-1-2.

**AMBIENTE DE OPERACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Ambiente operativo		Ambiente de almacenamiento	
Temperatura	20 ~ 30°C (68 ~ 86°F)	Temperatura	-20 ~ 60°C (4 ~ 140°F)
Humedad	0 ~ 95% no condensante	Humedad	0 ~ 95% no condensante
Presión de aire	70~106 kPa	Presión de aire	70~106 kPa
Altura	0 – 2.000 m (0 – 6.561,68	Altura	0 – 2.000 m (0 – 6.561,68 pies)

Ing. LEONARDO GOMEZ  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.  
COPITEC N° 5545

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L. Página 15 de 16

**3.14.; DESCARTE DEL DISPOSITIVO**

**Eliminación de residuos**

Este producto puede contener material que podría ser peligroso para la salud humana y el medio ambiente. NO ELIMINE este producto como residuo municipal no clasificado. Este producto debe ser RECICLADO de conformidad con las reglamentaciones locales, contacte a las autoridades locales por más información.

**3.16; ESPECIFICACIONES DE MEDICION**

<b>Características funcionales</b>	
<b>Temperatura del aire: control y medición de la temperatura del aire en la cubierta</b>	
Rango de control	Modo normal: 23,0 °C ~ 37,0°C Modo mando: 37,1 °C ~ 39,0 °C
Rango de medición	20,0 °C ~ 45,0 °C
Exactitud	± 0,5°C
<b>Temperatura cutánea: control y medición de la temperatura cutánea del lactante</b>	
Rango de control	Modo normal: 35,0 °C ~ 37,5°C Modo mando: 37,6 °C ~ 39,0 °C
Rango de medición	25,0 °C ~ 45,0 °C
Exactitud	± 0,5 °C
Exactitud del sensor de temperatura cutánea	± 0,3 °C
<b>Humedad: control y medición de humedad relativa en la cubierta</b>	
Sistema de control	Humidificador de vapor
Rango de control	30 %RH ~ 95 %RH
Rango de medición	15 %RH ~ 99 %RH
Exactitud	□ 5 %p
Caja de agua autoclavable	
<b>O<sub>2</sub>: medición de O<sub>2</sub> en la cubierta</b>	
Rango de medición	18 % ~ 100 %
Exactitud	□ 5 %p
<b>O<sub>2</sub>: servo control de O<sub>2</sub> en sangre</b>	
Rango de control	21 % ~ 65 %
Exactitud	□ 5 %p
Presión máx. de entrada	120 psi
Diámetro de manguera	8 mm, 9,5mm, 11 mm, 13 mm (solo usar manguera de oxígeno)
<b>Balanza de pesada: medición de peso del lactante</b>	
Rango de medición	0,000 Kg ~10,000 Kg
Exactitud	□ 50 g
Rango de medición	30 bpm ~ 240 bpm
Tolerancia de error (Sin ruido de movimiento)	± 3 bpm
Resolución	1 bpm
<b>Frecuencia de pulso (FP): medición de frecuencia de pulso del lactante</b>	
<b>SpO<sub>2</sub>: medición de SpO<sub>2</sub> del lactante</b>	
Rango de medición	1 % ~ 100 %
Exactitud (Sin ruido de movimiento)	70 % ~ 100 %, ± 3 %
Resolución	0 % ~ 69 %, no especificado 1 %

NOTA: Contenidos inferiores citados por IFU de sensor Masimo

Ing. LEONARDO GOMEZ  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.  
COPITEC N° 5545

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L. Página 16 de 16



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** AGIMED SRL rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.15 09:53:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.15 09:53:55 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006874-22-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-006874-22-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AGIMED S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1365-266

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HCV ELITe MGB Kit

Nombre descriptivo: Detección y cuantificación del ARN del virus de la Hepatitis C (VHC)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-113 Incubadoras, Pediátricas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BISTOS

Modelos:  
BT-500

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está destinada a recién nacidos y prematuros. Su principal objetivo es regular la temperatura en los casos de hipotermia neonatal, permitiendo observar y examinar a los recién nacidos en la sala de cuidados neonatales y prevenir el descenso de la temperatura corporal en cuidados intensivos pre y post operatorios, en los casos de cirugía neonatal.

Período de vida útil: Diez (10) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:  
Bistos Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

7th FL., A Bldg., Woolim Lions Valley 5 cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, REPÚBLICA DE COREA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1365-266 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006874-22-6

N° Identificador Trámite: 43444

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.11.22 20:56:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.11.22 20:56:15 -03:00