



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007298-22-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007298-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SYEMED SRL 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 1°.- 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 PARA BEBE y nombre técnico Incubadoras, Pediátricas , de acuerdo con lo solicitado por SYEMED SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-81473063-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2413-44 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2413-44

Nombre descriptivo: INCUBADORA PARA BEBE

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:

La incubadora Bistos está diseñada para proporcionar un entorno cerrado y controlado, manteniendo los niveles de temperatura y humedad adecuados, principalmente para bebés prematuros y otros recién nacidos que no pueden regular su temperatura corporal de manera efectiva

Período de vida útil: Diez (10) años a partir de la fecha de puesta en servicio

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

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° 1-0047-3110-007298-22-3

N° Identificadorio Trámite: 43826

AM

**Proyecto de rótulo**

INCUBADORA PARA BEBÉ

Marca: Bistos

Modelo: BT-500

Número de Serie:

Fecha de Fabricación:

Importador: SYEMED SRL

FRANKLIN D. ROOSEVELT 3430

(1430) BUENOS AIRES, ARGENTINA

Autorizado por la ANMAT PM 2413-44

Director Técnico: Farmacéutico Patricio Vedoya Freije M.N.17884

Fabricante: Bistos Co, Ltd.

Dirección: 7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302 Galmachi-ro Jungwon-gu Seongnam-si, Gyeonggi-do, - República de Corea.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Contenido: 1 Incubadora para Bebé

Modo de uso Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación

Condiciones de Transporte y Almacenamiento:

Temperatura ambiente: de -20 °C a 60 °C

Humedad: 0 a 95 % RH sin condensación

Presión barométrica: de 700 hPa a 1060 hPa.



  
Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL

  
Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17884

## INSTRUCCIONES DE USO

### INCUBADORA PARA BEBÉ

Modelo: BT-500

Marca: Bistos

Importador:

SYEMED SRL

FRANKLIN D. ROOSEVELT 3430

(1430) BUENOS AIRES, ARGENTINA

Autorizado por la ANMAT PM 2413-44

Director Técnico: Farmacéutico Patricio Vedoya Freije M.N.17884

Fabricante:

Bistos Co, Ltd.

Dirección: 7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302 Galmachi-ro Jungwon-gu Seongnam-si, Gyeonggi-do, - República de Corea.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Modo de uso Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación

Condiciones de Transporte y Almacenamiento:

Temperatura ambiente: de -20 °C a 60 °C

Humedad: 0 a 95 % RH sin condensación

Presión barométrica: de 700 hPa a 1060 hPa



  
**Barzizza Miguel**  
Responsable Legal  
Syemed SRL

  
**Patricio Vedoya Freije**  
Farmacéutico  
M.N. 17884

## Precauciones y Advertencias

- Algunos pacientes pueden requerir controles más frecuentes, por ejemplo pacientes con trastornos de perfusión o piel sensible, debido a que el decúbito prolongado puede generar consecuencias indeseadas en la piel, como alergias, enrojecimiento, ampollas o necrosis por presión.
- El uso inadecuado de la concentración de oxígeno puede estar asociado con complicaciones graves que incluyen hiperoxia, daño del sistema nervioso central o pulmonar y retinopatía del prematuro.
- Debido que el bebé está expuesto a organismos patógenos del ambiente hospitalario, es importante controlar adecuadamente la incubadora y monitorear al paciente para prevenir infecciones intrahospitalarias.
- El método, la concentración y la duración de la administración de oxígeno, el nivel de temperatura, y nivel de humedad deben ser indicados por el médico tratante.
- Leer detenidamente el manual antes de usar la incubadora. De lo contrario, se podrían causar lesiones a las personas o daños al equipo.
- El mal uso de la incubadora puede causar daños al bebé. Solo personal debidamente capacitado debe usar la incubadora según las indicaciones de un médico tratante debidamente calificado y consciente de los riesgos y beneficios conocidos actualmente.
- El uso de accesorios que no sean los enumerados y aprobados para su uso en este producto no es aconsejable, puesto que podrían causar daños a las personas o al equipo.
- La corriente de fuga eléctrica total de todos los elementos alimentados a través de la incubadora, incluidos los dispositivos en la salida, debe ser inferior a 300 uA para los sistemas de 120 V CA/100 V CA y menos de 500 uA para los sistemas de CA 230 V. De lo contrario, podrían ocurrir lesiones a las personas o daños al equipo
- El uso de equipamiento y accesorios que no cumplen con los requisitos de seguridad equivalentes al de este producto, pueden reducir el nivel de seguridad del sistema resultante pudiendo ocasionar lesiones a las personas o daños al equipo.
- El equipo electro médico necesita precauciones especiales con respecto a EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en el manual. Además, los equipos de comunicaciones de RF y portátiles pueden afectar a los equipos electro médicos.



**Barzizza Miguel**  
Responsable Legal  
Syemed SRL



**Patricio Vedoya Freije**  
Farmacéutico  
M.N. 17884

- El equipo no debe usarse junto a otros dispositivos ni apilarse con ellos a menos que se pueda lograr la verificación del funcionamiento normal en la configuración en la que se va a usar.
- Usar únicamente baterías provistas por el fabricante para un funcionamiento adecuado. El no hacerlo podría resultar en lesiones a las personas o daños al equipo
- Una alta humedad relativa en la incubadora, a cualquier temperatura, disminuye la pérdida de calor por evaporación del bebé y puede causar un aumento en la temperatura del mismo. Supervisar de forma rutinaria la temperatura rectal y/o axilar del bebé de acuerdo con las indicaciones del médico tratante. El no hacerlo podría resultar perjudicial para el paciente.
- Llenar el depósito hasta la línea del límite máximo de llenado. No llene por encima del nivel máximo. Se puede producir un derrame de agua y esto podría producir daños al equipo.
- Usar agua destilada únicamente (<10 ppm de sólidos disueltos totales). El uso de agua estéril no es aceptable. Podrían producirse daños en el equipo.
- Para el correcto funcionamiento de la incubadora, utilice únicamente sondas de temperatura de piel de Bistos Co. Ltd. El uso de otras sondas podría provocar lesiones a las personas o daños al equipo.
- Nunca coloque la sonda de temperatura de piel debajo del bebé ni la use por vía rectal. Podría producir lesiones al paciente.
- La incubadora BT-500 no puede diferenciar entre un aumento de la temperatura central con piel fría (fiebre) y una temperatura central y de piel baja (hipotermia). La temperatura del bebé se controla por separado.
- Cuando está en modo piel, la sonda de temperatura de piel debe estar en contacto directo con la piel para proporcionar un control preciso de la temperatura de la piel del bebé. Cuando está en modo piel, si no se mantiene el contacto directo con la piel, se puede producir un sobrecalentamiento. Comprobar de forma rutinaria el estado del bebé para comprobar que el sensor está colocado correctamente y palpar la piel del bebé para detectar signos de sobrecalentamiento.
- Cuando se toma una radiografía a través de la cúpula, ésta podría aparecer en la radiografía como una sombra radiotransparente y podría dar como resultado un diagnóstico incorrecto.



**Barzizza Miguel**  
Responsable Legal  
Syemed SRL



Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17884

- No usar en presencia de anestésicos inflamables. Podrían ocurrir lesiones a las personas o daños al equipo
- Mantener todas las fuentes de ignición fuera de la habitación en la que se encuentra la incubadora. Los textiles, aceites y otros combustibles se encienden fácilmente y se queman con gran intensidad en aire enriquecido con oxígeno. Podrían ocurrir lesiones a las personas o daños al equipo.
- Pequeñas cantidades de agentes inflamables, como etílicos y alcohol, que quedan en la incubadora pueden provocar un incendio en conexión con el oxígeno. Podrían ocurrir lesiones a las personas o daños al equipo.
- Existe un peligro de incendio y explosión cuando se realizan procedimientos de limpieza o mantenimiento en un entorno enriquecido con oxígeno. Asegúrese de que el suministro de oxígeno esté apagado cuando realice los procedimientos de limpieza y mantenimiento. Apagar o desconectar los suministros de oxígeno durante los períodos de inactividad. El no hacerlo podría resultar en lesiones a las personas o daños al equipo.
- Si es necesario administrar oxígeno en una emergencia, notifique inmediatamente al médico tratante. El no hacerlo podría resultar en lesiones a las personas o daños al equipo.
- La administración de oxígeno puede aumentar el nivel de ruido para el bebé dentro de la incubadora.
- Se debe usar un analizador de oxígeno por separado cuando se administra oxígeno al bebé.
- Medir las concentraciones de oxígeno para verificar el suministro de la concentración de oxígeno prescrita. El no hacerlo podría resultar perjudicial para el paciente.
- Si los niveles de oxígeno arterial del paciente no se mantienen cuando se incrementa al máximo el suministro, el médico tratante debe prescribir medios alternativos de oxigenación. El no hacerlo podría resultar perjudicial para el paciente.
- La concentración de oxígeno inspirado por un bebé no determina con precisión la presión parcial de oxígeno (pO<sub>2</sub>) en la sangre. Cuando el médico tratante lo considere aconsejable, mida la pO<sub>2</sub> en sangre mediante técnicas clínicas aceptadas. El no hacerlo podría resultar perjudicial para el paciente.
- Desconectar la incubadora de la fuente de oxígeno del hospital cuando no se utilice oxígeno. El no hacerlo podría resultar en lesiones a las personas o daños al equipo.



**Barzizza Miguel**  
Responsable Legal  
Syemed SRL



**Patricio Vedoya Freije**  
Farmacéutico  
M.N. 17864

- Como el uso de oxígeno aumenta el peligro de incendio, no coloque equipos auxiliares que produzcan chispas en una incubadora. Podrían ocurrir lesiones a las personas o daños al equipo.
- El uso de agentes anestésicos puede interferir con la precisión del analizador de oxígeno.
- Inspeccionar los componentes del suministro de gas/oxígeno a intervalos regulares para detectar signos de corrosión o daños. No realizarlo podría resultar en lesiones a las personas o daños al equipo.
- Un microfiltro de entrada de aire sucio podría afectar el rendimiento o provocar la acumulación de dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>). Asegúrese de que el filtro se compruebe periódicamente de acuerdo con las condiciones locales. Particularmente, si la unidad se usa en un ambiente inusualmente polvoriento, puede ser necesario reemplazarla con más frecuencia. Si no lo hace, podría causar lesiones a los bebés o daños al equipo.
- Después de cada cambio de flujo de oxígeno, dejar pasar al menos 30 minutos para lograr nuevas concentraciones. El no hacerlo podría resultar perjudicial para el paciente.
- Los cilindros de gas comprimido, como los cilindros de oxígeno, pueden convertirse en proyectiles peligrosos si el gas se libera rápidamente debido a daños u otras causas. Sujete firmemente el cilindro. El no hacerlo podría resultar en lesiones a las personas o daños al equipo.
- Los niveles de oxígeno dentro del entorno de la cúpula de la incubadora pueden verse afectados cuando se abren las puertas o los paneles de acceso. Asegúrese de que todas las juntas de la puerta de acceso a la cúpula y los puertos de las tuberías estén instalados correctamente. Cualquier espacio abierto en la cúpula de la incubadora puede reducir el oxígeno interno de la misma. El no hacerlo podría resultar perjudicial para el paciente.
- Asegúrese de que todas las juntas de la puerta de acceso a la cúpula y los puertos de tubería estén instalados correctamente. Cualquier espacio abierto en la cúpula de la incubadora reducirá la humedad relativa interna de la incubadora. El no hacerlo podría resultar perjudicial para el paciente.
- El uso de asientos para bebés u otros accesorios dentro de la incubadora que pueden alterar el patrón de flujo de aire, puede afectar la uniformidad de la temperatura, la diversidad de la temperatura, la amplificación de la lectura de la temperatura de la incubadora con la temperatura del colchón central y temperatura de la piel del bebé. Esto podría ser perjudicial para el paciente.



**Barzizza Miguel**  
Responsable Legal  
Syemed SRL



Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17864

- Las unidades de fototerapia ubicadas muy cerca de la incubadora pueden afectar la temperatura de la pared de la cúpula, la temperatura de la cúpula de la incubadora y la temperatura de la piel del bebé. Esto podría ser perjudicial para el paciente.
- Las lámparas de fototerapia colocadas sobre la parte superior de la cúpula de la incubadora pueden interferir con el recorrido ascendente del soporte de altura ajustable vertical. Para evitar esta interferencia, retirar siempre la lámpara de fototerapia antes de colocar el soporte.
- Si los conductos de flujo de aire no se mantienen libres de obstrucciones, como mantas y peluches, durante el uso clínico, la seguridad del paciente y el rendimiento de la incubadora pueden verse comprometidos.
- Para evitar el sobrecalentamiento del bebé debido a la radiación directa, no coloque la incubadora bajo la luz directa del sol o bajo otras fuentes de calor radiante.
- No coloque cubiertas o mantas quirúrgicas sobre el bebé y la cortina de aire caliente de las rejillas de ventilación laterales al mismo tiempo. Esto puede causar lesiones y quemaduras inducidas por el calor.
- Para evitar la desconexión accidental, asegure todos los cables del paciente, las líneas de infusión y los tubos del ventilador al colchón con un exceso de longitud suficiente para permitir la gama completa de ajustes de altura del colchón.
- No levante la cúpula en ningún momento mientras el bebé esté en la incubadora. Acceder al bebé por los paneles y las puertas de acceso. El no hacerlo podría resultar en lesiones a las personas o daños al equipo.
- Cuando el panel de acceso frontal (o posterior opcional) está abierto, es posible que la pantalla de temperatura no refleje con precisión la temperatura de la incubadora. No dejar el panel de acceso frontal (o trasero opcional) abierto más tiempo del necesario. Podrían ocurrir lesiones a las personas.
- Asegurar positivamente todos los pestillos del panel de acceso para evitar una apertura accidental. De lo contrario, podría provocar lesiones a las personas o daños al equipo.
- Para la seguridad del bebé, no dejarlo desatendido cuando los paneles de acceso estén abiertos. Podrían ocurrir lesiones a las personas.
- Para mover la incubadora y el paciente juntos, es necesario siempre que sea con dos personas. Cuando mueva la incubadora dentro del mismo espacio del piso, verifique que el



**Barzizza Miguel**  
Responsable Legal  
Syemed SRL



**Patricio Vedoya Freije**  
Farmacéutico  
M.N. 17864

paciente esté asegurado de manera segura en la unidad y retire o asegure todos los componentes sueltos del sistema para evitar posibles lesiones al paciente o daños al equipo. Si el movimiento involucra diferentes alturas de piso o un cambio completo del nivel del piso (es decir, umbrales, rampas, elevadores), retirar todos los elementos que no se usen o que no sean necesarios para el traslado, bajar el soporte de altura ajustable vertical, los soportes intravenosos y los estantes a su posición más baja, coloque todas las gavetas en su estado cerrado y retire todos los accesorios de la posición del riel delantero y trasero.

- Nunca coloque objetos más altos que la parte superior de las ruedas debajo del soporte de la incubadora. La colocación de objetos allí podría interferir con la estabilidad del soporte de altura ajustable vertical. Se pueden producir lesiones a las personas o daños en el equipo.
- Para evitar posibles vuelcos o daños a los carros adjuntos, soportes intravenosos, estantes, etc., mantenga libre al menos un perímetro de 12" (30 cm) alrededor del soporte de altura ajustable vertical.
- Para una estabilidad óptima de la incubadora, siempre bloquee todas las ruedas de la base. No dejar la unidad desatendida cuando quede en una pendiente. El no hacerlo podría resultar en lesiones a las personas o daños al equipo.
- Al subir o bajar la incubadora, el operador debe asegurarse de que tanto el equipo como los accesorios estén fuera del recorrido de la unidad. Las conexiones del paciente y de la incubadora también deben comprobarse antes de ajustar la altura de la incubadora. Nunca coloque ningún objeto encima del ensamblaje del cajón y siempre verifique antes de bajar el soporte vertical que haya espacio suficiente entre la incubadora y el ensamblaje del soporte. No subir ni bajar la unidad mientras se instala o retira los cilindros de gas médico del conjunto del soporte del cilindro. Esto podría resultar en lesiones a las personas o daños al equipo.
- Antes de colocar al bebé en la incubadora, precaliente la incubadora a la temperatura prescrita por el médico tratante o según el protocolo de enfermería.
- Cuando se utilice el estante del monitor, coloque el monitor en el centro del mismo, asegure de que el monitor encaje dentro del borde del estante y evite apilar monitores en el estante. De lo contrario podrían ocurrir lesiones a las personas o daños al equipo.
- Fijar la incubadora al soporte o al soporte de altura vertical ajustable utilizando los pernos provistos. Si no se hace, la incubadora podría separarse del soporte si está lo suficientemente inclinada, especialmente con la cúpula abierta. Podrían ocurrir lesiones a las personas o daños al equipo.



Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL



Patricia Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17884

- Este producto ha sido validado con los accesorios y opcionales enumerados en el manual y cumple con todos los requisitos de rendimiento y seguridad pertinentes al dispositivo. Por lo tanto, es responsabilidad de la persona u organización que realice una modificación no autorizada o incorpore un accesorio no aprobado al dispositivo, garantizar que el sistema aún cumpla con esos requisitos.
- Un oxímetro de pulso NO debe usarse como monitor de apnea.
- La medición de la frecuencia del pulso se basa en la detección óptica de un pulso de flujo periférico y, por lo tanto, es posible que no detecte ciertas arritmias. El oxímetro de pulso no debe usarse como reemplazo o sustituto del análisis de arritmia basado en ECG.
- Un oxímetro de pulso es un dispositivo de alerta temprana. Usar el cooxímetro de laboratorio para conocer completamente la condición del paciente.
- No utilice el pulsioxímetro en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables en combinación con aire, entornos enriquecidos con oxígeno u óxido nitroso.
- La corriente de fuga no debe exceder los 100 microamperios; medir cuando un dispositivo externo está conectado al puerto serie.
- No utilizar los sensores de oximetría durante la resonancia magnética, ya que podría causar quemaduras.
- Las comprobaciones imprecisas pueden deberse a una aplicación o usos incorrectos.
- Las mediciones imprecisas pueden deberse a niveles significativos de hemoglobina disfuncional (HbCO o MetHb).
- Las mediciones inexactas pueden deberse a colorantes intravasculares como el verde de antocianina o el azul de metileno.
- Las mediciones imprecisas o la pérdida de la señal del pulso pueden deberse a una iluminación excesiva o movimiento excesivo del paciente.
- Las mediciones imprecisas o la pérdida de la señal del pulso pueden deberse a la colocación de un sensor en una extremidad con un manguito de presión arterial, un catéter arterial o una vía extravascular.
- El pulsioxímetro se puede utilizar durante la desfibrilación, pero las lecturas pueden ser inexactas durante un breve período de tiempo.



**Barzizza Miguel**  
Responsable Legal  
Syemed SRL



**Patricio Vedoya Freije**  
Farmacéutico  
M.N. 17864

- La pérdida de la señal del pulso del paciente puede ocurrir cuando tiene hipotensión, vasoconstricción severa, anemia severa o hipotermia.
- La pérdida de la señal del pulso puede ocurrir cuando hay una oclusión arterial proximal al sensor.
- La pérdida de la señal del paciente del pulso puede ocurrir cuando sufre un paro cardíaco o está en estado de shock.
- Se pueden producir daños en los tejidos debido a la colocación incorrecta del sensor.
- Cuando el valor medido no se completa, se muestra “---”.
- Durante un monitoreo continuo prolongado de un paciente, verifique la posición del sensor de SpO2 una vez cada 2 horas.
- Desconectar la unidad de su fuente de alimentación antes de la limpieza o el mantenimiento. Para las unidades equipadas con un sistema de fuente de alimentación ininterrumpida (UPS), también retirar el paquete de baterías antes de la limpieza o el mantenimiento. El no hacerlo podría resultar en lesiones a las personas o daños al equipo
- Algunos agentes de limpieza químicos pueden ser conductores y dejar un residuo que puede permitir la acumulación de suciedad o polvo conductor. No permitir que los agentes de limpieza entren en contacto con los componentes eléctricos y no rociar soluciones de limpieza sobre ninguna de estas superficies. Podrían ocurrir lesiones a las personas o daños al equipo.
- Para garantizar la confiabilidad de la conexión a tierra, enchufar el cable de alimentación de CA solo en un tomacorriente de grado hospitalario o de uso hospitalario de 3 hilos debidamente conectado a tierra. No usar cables de extensión. Si existe alguna duda en cuanto a la conexión a tierra, no operar el equipo. Podrían ocurrir lesiones a las personas o daños al equipo.
- No exponer la unidad a una humedad excesiva que permitiría la acumulación de líquido. Podrían ocurrir lesiones a las personas o daños al equipo.
- Debido al riesgo de descarga eléctrica, solo personal calificado con la documentación de servicio adecuado debe reparar la unidad.
- Las baterías pueden presentar un riesgo de descarga eléctrica. Se deben tomar las siguientes precauciones: quitar relojes, u otros objetos metálicos; utilizar herramientas con mangos aislados.



**Barzizza Miguel**  
Responsable Legal  
Syemed SRL



Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17864

- La potencia total de todo el equipo conectado al tomacorriente en el pedestal/soporte debe estar dentro de los requisitos eléctricos que se muestran en la parte posterior del pedestal/soporte. De lo contrario, podrían ocurrir lesiones a las personas o daños al equipo.
- Asegúrese de que la fuente de alimentación del edificio sea compatible con las especificaciones eléctricas que se muestren en la columna del pedestal/soporte y en la incubadora. El no hacerlo podría resultar en lesiones a las personas o daños al equipo.
- Para evitar daños en el equipo o desconexiones eléctricas accidentales, no enchufar el cable de alimentación de la incubadora directamente a un tomacorriente de pared de CA cuando la incubadora esté montada en un pedestal/soporte. Proporcionar siempre energía a la incubadora usando el cable de alimentación que viene directamente del pedestal/soporte.

## 2. Prestaciones

La incubadora BT-500 es una incubadora infantil que permite medir de forma no invasiva y mostrar gráficamente la humedad, la temperatura del aire, la temperatura de la piel, el O<sub>2</sub>, el peso y la SpO<sub>2</sub>. Dichas mediciones son fundamentales para el correcto monitoreo del paciente. Este dispositivo es para uso exclusivo de personal médico capacitado. Además, este dispositivo se puede utilizar en todos los departamentos del hospital que ofrece un servicio de atención neonatal como Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales, unidad de enfermería especial y pediatría.

## 3. Conexión a otros dispositivos médicos

### Instrucciones para el manejo y uso seguro del dispositivo

- Examine la incubadora y todos los accesorios en forma periódica para asegurarse de que los cables, los cables de alimentación y los instrumentos no tengan evidencia visible de daños que puedan afectar la seguridad del paciente o su rendimiento. El intervalo de inspección mejorado es una vez por semana o menos. No utilice la incubadora si hay algún signo visible de daño.
- Solo el cable de alimentación de CA suministrado con la incubadora BT-500 está aprobado para su uso con la Unidad.
- No intente reparar la incubadora BT-500. Solo el personal de servicio calificado de Bistos Co., Ltd., o personal autorizado debe intentar cualquier servicio interno. La incubadora BT-500 no está especificada ni diseñada para funcionar durante el uso de desfibriladores o durante la descarga del desfibrilador.



Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL



Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17864

- La incubadora BT-500 no está especificada ni diseñada para funcionar en presencia de equipos electroquirúrgicos.
- La incubadora BT-500 no está especificada ni diseñada para funcionar junto con ningún otro tipo de equipo, excepto los dispositivos específicos que han sido identificados para su uso en el Manual de Uso.
- Realice pruebas de seguridad periódicas para garantizar la seguridad adecuada del paciente. Esto debe incluir la medición de la corriente de fuga y pruebas de aislamiento. El intervalo de prueba recomendado es una vez al año.
- No operar la incubadora BT-500 si no pasa el procedimiento de autocomprobación de encendido. Se recomienda el uso de los accesorios del siguiente listado. Sensor de temperatura de la piel (modelo nro. W000C, ref. Sp)



Sensor spO2 (serie Masimo M-LNCS)



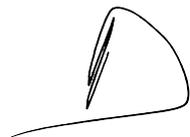
M-LNCS Inf SpO2(Ref : 2512)



M-LNCS Neo SpO2(Ref : 2514)



M-LNCS NeoPt SpO2(Ref : 2516)



Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL



Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17864

## Instalación Calibración y Mantenimiento

### Instalación y conexión

- Preste atención a las siguientes instrucciones para instalar la incubadora BT-500.
- Utilice este aparato en las siguientes condiciones ambientales: 20~30 °C de temperatura ambiente y 0~90 % de humedad.
- Compruebe la conexión del cable de alimentación de CA y, a continuación, utilice dicho cable.
- Tenga cuidado con este dispositivo porque es fácil que se rompa.
- Cuando conecte el cable de alimentación de CA, conéctelo a la toma de corriente de la instalación y a la incubadora infantil.
- Instale el cuerpo principal en un lugar horizontal.
- Instálelo lejos de polvo o material inflamable.

Los soportes pueden montarse como se muestra a continuación:



1 Conjunto de porta suero IV

2 Conjunto bandeja

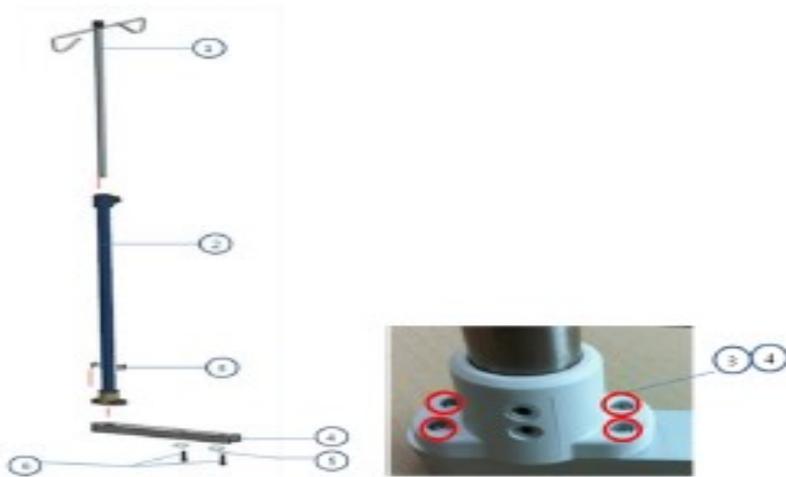
3 Conjunto de monitor externo

4 Estante

**Barzizza Miguel**  
Responsable Legal  
Syemed SRL

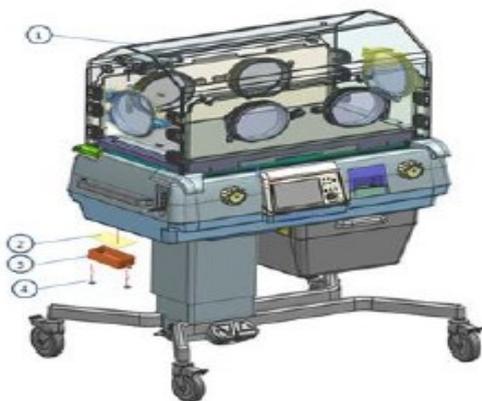
**Patricio Vedoya Freije**  
Farmacéutico  
M.N. 17884

Conjunto porta sueros IV



- ① Porta sueros (1 c/u)
- ② Tubo de porta sueros intravenoso, 25,4 mm (1 c/u)
- ③ Tornillo M3x12, cabeza de pasador (4 c/u)
- ④ Marco LCD IV (1 c/u)
- ⑤ Arandela de seguridad M6 (2 c/u)
- ⑥ Tornillo M6x25 (2 c/u)

ENSAMBLE FILTRO DE AIRE



- 1 Cúpula
- 2 Micro filtro ( 1 unidad)
- 3 Cubierta de filtro (1 unidad)
- 4 Perno de la tapa del filtro (2 unidades)

*Advertencia*

El periodo de intercambio del filtro de aire es una vez cada 3 meses. Compruebe con frecuencia y con cuidado que no esté sucio.

Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL

Patricia Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17864

Conexión eléctrica y cable

Conexión de alimentación

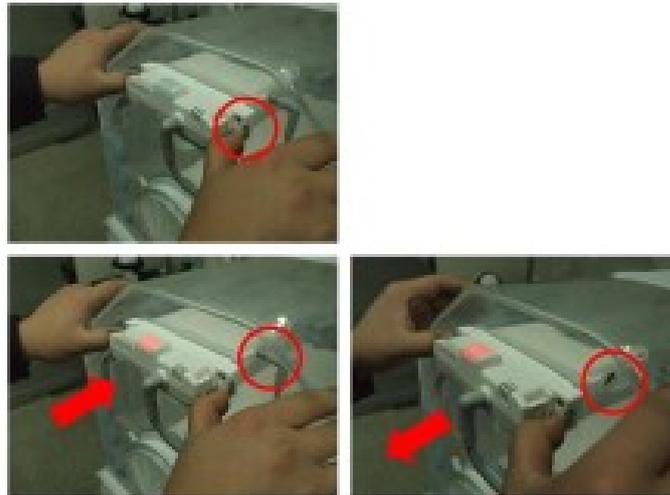
Conecte el cable de alimentación de 220VCA a la red eléctrica y el otro extremo conectelo al puerto de entrada de alimentación, en la parte inferior de la incubadora BT-500. En ese momento asegure el cable utilizando el dispositivo de bloqueo para evitar una separación inesperada. A continuación, accione pulsando el interruptor de alimentación situado en la parte inferior de la parte frontal del aparato, tal y como se muestra en la figura.



Cuando la alimentación se suministra normalmente, se enciende el LED indicador de alimentación y aparece al mismo tiempo la pantalla de autodiagnóstico

Conexión del módulo sensor:

- Conecte el módulo sensor como se muestra en la imagen. Retire el conector del módulo sensor. Mientras tira de las 2 guías de bloqueo, extraiga el módulo sensor de la cúpula.



  
**Barzizza Miguel**  
 Responsable Legal  
 Syemed SRL

  
**Patricio Vedoya Freije**  
 Farmacéutico  
 M.N. 17864

### Colocación del bebé

Para colocar a un bebé en la incubadora, realice lo siguiente:

- 1) Precaliente la incubadora.
- 2) Gire los pestillos de acceso y abra la puerta de acceso frontal de la cúpula.
- 3) Coloque con cuidado al bebé en el centro de la colchoneta.
- 4) Cierre la puerta de acceso y asegúrese de que los pestillos estén bien encajados.

### Desplazamiento y bloqueo

Para mover la posición de la incubadora, realice lo siguiente:

- 1) Identifique que el niño no está en la incubadora.
- 2) Desconecte todos los accesorios enchufados en los receptáculos de la base y retire los accesorios y elementos que no estén en uso durante el traslado.
- 3) Ajuste el soporte a su posición más baja antes de mover la unidad.
- 4) Enrolle el cable de alimentación y fíjelo.

Para colocar la incubadora BT-500 en el lugar deseado, es necesario frenar ambas ruedas. Para frenar una rueda, baje el tope de la rueda hasta la posición de bloqueo. Para desbloquear una rueda, suba el tope de la rueda.



### Limpieza y mantenimiento

- La incubadora BT-500 requiere un cuidado adecuado y un mantenimiento preventivo. Esto asegura un funcionamiento constante y mantiene el alto nivel de rendimiento requerido.

### Métodos generales de limpieza y precauciones

#### Métodos de limpieza

- Puede mantener la limpieza utilizando varios métodos. Sin embargo, para evitar daños o contaminación, utilice los siguientes métodos recomendados por Bistos.
- Limpie con agua tibia y detergente.
- Limpie a la incubadora después de dar de alta a cada bebé y antes de volver a utilizarla.
- No limpie con vapor ninguna parte de la incubadora. La humedad excesiva puede causar daños.

  
**Barzizza Miguel**  
 Responsable Legal  
 Syemed SRL

  
 Patricio Vedoya Freije  
 Farmacéutico  
 M.N. 17884

- Mantenga los cables libres de polvo y suciedad, y limpie los cables con un paño húmedo (la temperatura del agua debe ser 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
- Cuando limpie la superficie de flujo de aire, tenga cuidado de evitar que entren líquidos en el motor. A continuación, séquelo con un paño limpio o una toalla de papel.
- Cuando limpie el módulo sensor y la pared interior y exterior de la cúpula, no utilice alcohol, ya que podría provocar grietas (pequeñas fisuras por tensión) en el acrílico transparente.

#### Métodos de mantenimiento

- Una vez al mes, limpie el cuerpo principal y los accesorios con un paño suave con alcohol. No utilice diluyentes, lacas, etileno ni oxidantes.
- Después de usar el aparato, guárdelo en un lugar con un rango de temperatura de -20°C~+60°C de y 0%~95% de humedad.
- Restringir el uso del aparato sólo a personal médico y de enfermería.

#### Cúpula

- Mantenga la superficie externa limpia y libre de polvo, suciedad y líquidos residuales. Límpiela con un paño húmedo con agua y jabón suave o con desinfectantes no abrasivos aprobados para uso hospitalario.

#### Carcasa, módulo sensor, módulo de balanza, cesta

- Mantenga la superficie externa limpia y libre de polvo, suciedad y líquidos residuales. Límpielas con un paño húmedo con agua y jabón suave o con desinfectantes no abrasivos aprobados para uso hospitalario.

#### Depósito de agua

- Mantenga el interior del depósito de agua limpio de polvo, suciedad y líquidos residuales. Utilice jabón suave, agua o un desinfectante no abrasivo aprobado por hospitales y limpie con un paño húmedo. Además, el depósito de agua puede desinfectarse en autoclave.

#### Sensores de temperatura la piel y sensores de SpO2.

Mantenga la superficie externa limpia y libre de polvo, suciedad y líquidos residuales. Límpielos con un paño húmedo utilizando jabón suave y agua o desinfectantes no abrasivos aprobados por el hospital.

#### Drenaje del agua residual



**Barzizza Miguel**  
Responsable Legal  
Syemed SRL



Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17864

- El agua residual en el módulo de humedad puede provocar la proliferación de bacterias o dañar el equipo cuando se congela. Cuando el bebé abandone el hospital o el equipo no esté en uso, elimine el agua residual del módulo de humedad de la siguiente manera:

- 1) Para enfriar el módulo de humedad, apague la incubadora BT-500, retire el depósito de agua y espere unos 60 minutos.
- 2) Retire la cesta de la parte inferior como se muestra en la figura. Coloque el tanque de agua con capacidad superior a 1 L debajo de la válvula de drenaje.



- 3) Retire la válvula de drenaje de la parte inferior de la carcasa con una llave .
- 4) Espere hasta que no salga más agua por el drenaje y encienda la incubadora BT-500.
- 5) Pulse la tecla  durante más de 5 segundos y el sistema solicitará la contraseña. Introduzca [0, 0, 1, 1] para iniciar el funcionamiento del calentador para eliminar la humedad del módulo de humedad. Para secar el módulo de humedad, el calentador estará funcionando durante unos 4 minutos y 40 segundos. Tenga cuidado de que el vapor calentado pueda ser expulsado a través de la válvula de drenaje.



- 6) La incubadora BT-500 se reiniciará. Desconecte la fuente de alimentación y monte la válvula de drenaje en orden inverso.

  
**Barzizza Miguel**  
 Responsable Legal  
 Syemed SRL

  
**Patricio Vedoya Freije**  
 Farmacéutico  
 M.N. 17864

### Inspección periódica

- Al igual que la mayoría de los equipos médicos, la incubadora BT-500 necesita ser inspeccionada periódicamente sobre una base anual en general. Refiérase al manual de servicio apoyado por Bistos Co., Ltd. para los ítems de inspección.
- La inspección periódica debe ser realizada por el técnico de la empresa. El usuario y el operador no deben desmontar o remodelar el dispositivo.

### Sustitución y eliminación de la batería

- Si se observa una pérdida del tiempo de funcionamiento de la batería, puede ser necesario sustituirla.
- Cuando deseche o sustituya la batería interna de iones de litio, cumpla todas las leyes aplicables en materia de reciclaje. Evite almacenar la batería a más de 50 °C. Si la ropa o la piel entran en contacto con el material del interior de la batería, lávese inmediatamente con abundante agua limpia.

### Calibración del módulo de O2

- La calibración recomendada es una vez al año.
- Calibración de la concentración de O2 21 %: Calibre la concentración de O2 al oxígeno atmosférico como concentración estándar.
- Calibración de la concentración de O2 al 100 %: Calibre la concentración de O2 al 100 %. La concentración al 100 % debe realizarse después de completar la calibración de la concentración de O2 al 21 %.

### Riesgos relacionados con la implantación del producto médico

- No corresponde.

### Interferencia recíproca por la presencia del producto médico

- La incubadora BT-500, ha cumplido las pruebas que estipula la norma IEC 60601-1-2 sobre niveles de emisiones y resistencia a los campos de energía electromagnética. Las perturbaciones externas que superen dichos niveles pueden causar problemas de funcionamiento.

### Esterilización

- No corresponde.



**Barzizza Miguel**  
Responsable Legal  
Syemed SRL



Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17864

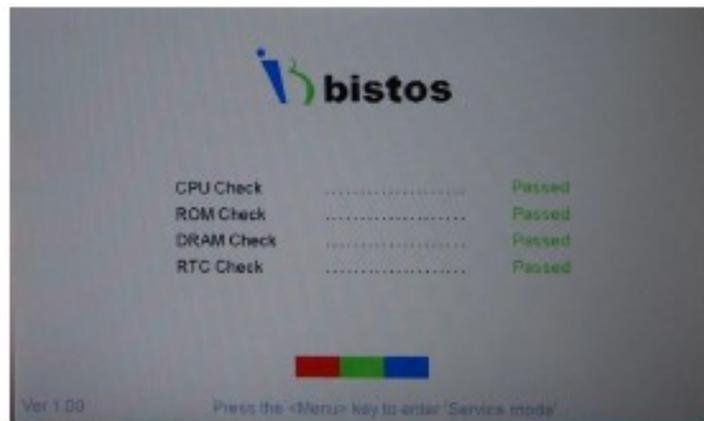
Procedimientos de reutilización e Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento que deba realizarse antes de utilizar el producto médico.

### Operación - Inicio del sistema

1) Encender el interruptor de encendido en la parte inferior izquierda del frente de la incubadora BT-500.



2) Luego verificar que se muestre el siguiente logotipo en la pantalla LCD principal.



  
**Barzizza Miguel**  
Responsable Legal  
Syemed SRL

  
**Patricio Vedoya Freije**  
Farmacéutico  
M.N. 17864

3) Asegurarse de que se esté emitiendo la pantalla de comprobación del sistema. Asegurarse de que cada pieza del equipo funcione correctamente. La conexión puede diferir dependiendo de las opciones y módulos conectados o no.



### Medición y control de temperatura

Medición: La medición de la temperatura del aire y la temperatura de la piel comienzan al mismo tiempo que se enciende la incubadora BT-500. En el caso de la temperatura de la piel, la parte metálica de la sonda del sensor de temperatura de la piel debe colocarse en el abdomen del bebé.

### Configuración y control

Modo aire: el valor medido se muestra en la región de temperatura del aire en la parte superior izquierda de la pantalla y el valor de configuración se muestra en la región de configuración en la parte superior derecha de la pantalla con azul.



Nota: cuando se libera el bloqueo de teclas, el LED se apaga y el ícono de bloqueo de teclas desaparece. Además, si no se presiona ninguna tecla o se gira la perilla dentro de los 10 segundos de seleccionar la pantalla, se bloquea automáticamente.

Modo piel: el valor medido se muestra en la región de temperatura de la piel en la mitad superior de la pantalla y el valor de configuración se muestra en la región de configuración en la parte superior derecha de la pantalla con amarillo.



Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL

Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17884

## Medición y control de la humedad

Medición: la medición de la humedad comienza al mismo tiempo que se enciende la incubadora BT-500.

Configuración y control: el valor medido se muestra en la región de humedad en la mitad superior de la pantalla y el valor de configuración se muestra en la región de configuración en la parte superior derecha de la pantalla con azul cielo.



## Oxímetro de pulso

La oximetría de pulso es un método continuo y no invasivo que permite medir el nivel de saturación de oxígeno arterial en sangre. La medición se toma colocando un sensor en un paciente, generalmente en la punta de los dedos de las manos/pies o pies para recién nacidos. El sensor está conectado al instrumento de oximetría de pulso con un cable paciente. El sensor recopila datos de señal del paciente y los envía al instrumento. El instrumento muestra los datos calculados de dos maneras: 1) como un valor porcentual para la saturación de oxígeno arterial (SpO<sub>2</sub>), y, 2) como la frecuencia de pulso (PR).

## Monitoreo externo

La incubadora BT- 500 usa un monitor LCD TFT a color externo de 7" que muestra los valores medidos del control y el video del bebé dentro de la cúpula. El modo Cámara, el modo Gráfico y el modo Masimo se describen a continuación.

### (1) Modo cámara

La temperatura del aire, la temperatura de la piel, la humedad, la concentración de oxígeno y el peso se muestran en un monitor externo con video en tiempo real del bebé.



**Barziza Miguel**  
Responsable Legal  
Syemed SRL

**Patricio Vedoya Freije**  
Farmacéutico  
M.N. 17864

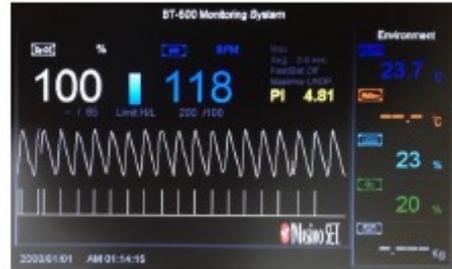
## (2) Modo Gráfico

La temperatura del aire, la temperatura de la piel, la humedad, la concentración de oxígeno y el peso, la SpO2 y PR se muestran en un monitor externo con video en tiempo real del bebé. Además, se muestran gráficos de cada parámetro.



## (3) Modo Masimo

La temperatura del aire, temperatura de la piel, humedad, la concentración de oxígeno y el peso se muestran en el display.



## Apagado

Para garantizar una finalización de operación segura de la incubadora BT- 500, siga las instrucciones a continuación.

- 1) Apague el interruptor de encendido para apagar la incubadora.
- 2) Apague la fuente de alimentación principal.

- Información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad, y distribución de la radiación emitida por el producto médico

No corresponde. Precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

Cuando ocurran los siguientes problemas, antes de contactar al distribuidor, verificar:

Cuando no pueda encender el dispositivo:

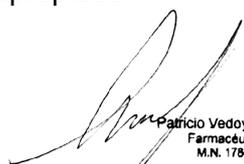
- Comprobar que esté conectado a la alimentación correctamente.
- Verificar que el LED en el panel frontal sea verde o amarillo.

Cuando no se muestren los valores

- Comprobar que el sensor y los cables de extensión estén conectados correctamente al conector del sensor.

Cuando los valores no están en el rango apropiado:

  
**Barzizza Miguel**  
 Responsable Legal  
 Syemed SRL

  
**Patricio Vedoya Freije**  
 Farmacéutico  
 M.N. 17864

- Comprobar si la cúpula está bien cerrada.
- Comprobar que la sonda esté conectada correctamente.
- Cuando ajuste la báscula a cero o mida el peso, verificar si se coloca algún objeto en la placa de medición.

Si la unidad tiene problemas, verificar la causa en secuencia desde arriba.

Mensajes Alarma	Causa	Solución
Falla del Motor	Mal funcionamiento del conductor del motor	Sustituir la placa principal (BD-500-Main)
Sobrecalentamiento	Calentador principal sobrecalentado causado por el impulsor roto del motor del ventilador principal o mal funcionamiento del termostato	Detener el funcionamiento de la incubadora y contactar al distribuidor o Bistos
Calentador de humedad falla	Mal funcionamiento del calentador de agua del módulo de humedad	Comprobar el fusible F1 del BD-500-Main. Si está roto, reemplazar
Error en el sistema del calentador	Calentador principal en mal funcionamiento o no arranca	Comprobar el fusible F1 del BD-500-Main. Si está roto, reemplazar
Tecla trabada	La llave o perilla trabadas	Reemplazar U3 de BD-500-CPU CTRL
Fallo de los sensores de aire	Mal funcionamiento del sensor de temperatura del aire	Reemplazar el sub sensor CIR-500 o el sensor CIR-500
Desconexión de la sonda de la piel	En el modo Piel, la sonda de piel se desconecta del conector	Conectar la sonda del sensor de piel o cambiar el modo de control al modo de aire.
Fallo de alimentación del ventilador	Mal funcionamiento del sistema de alimentación del ventilador	Reemplazar la placa principal (BD-500-Main)
<b>Mensajes de alarma</b>	<b>Solución</b>	
Interferencia detectada	Comprobar el estado del sensor. Si no puede comprender las causas, contactar al personal técnico.	
Leds cortos		
Sin sensor adhesivo		
Sin cable		
No hay sensor conectado		
Sensor fuera del paciente		
Demasiada luz ambiental		
Sensor no reconocido		
SpO2 bajo	Comprobar el estado del paciente.	
Alta frecuencia de pulso		
Baja frecuencia de pulso		

- Precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas,



**Barzizza Miguel**  
Responsable Legal  
Syemed SRL



**Patricia Vedoya Freije**  
Farmacéutico  
M.N. 17864

a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

Condición	Especificación	
Condiciones de trabajo	Temperatura ambiente	De 20 a 30 °C
	Humedad relativa	≤ 95 %
	Presión barométrica	De 700 a 1060 hPa
Condiciones de transporte	Proteja el equipo contra impactos violentos, la vibración, la lluvia y nieve durante el transporte. El equipo debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente de -20 a 60 °C; RH ≤ 95 %; presión barométrica de 700 a 1060 hPa)	
Condiciones de almacenamiento	El equipo debe estar embalado y almacenado en un cuarto bien ventilado sin gases corrosivos (temperatura ambiente de -20 a 60 °C; RH ≤ 95 %; presión barométrica de 700 a 1060 hPa)	

Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

No corresponde.

Precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

Al final de la vida útil del dispositivo y de sus accesorios, desechar de acuerdo con las respectivas leyes y disposiciones locales o siguiendo las reglamentaciones del hospital.

El desecho de los materiales de embalaje se debe realizar de acuerdo con las leyes y disposiciones locales o las normas y disposiciones del hospital referidas a la eliminación de residuos. Los materiales de embalaje se deben mantener alejados del alcance de los niños.

Disposición

Para cumplir con la Directiva de la UE 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, este producto puede contener material que podría ser peligroso para la salud humana y el medio ambiente. No desechar este producto como basura municipal sin clasificar. Este producto debe reciclarse de acuerdo con las normativas locales. Ponerse en contacto con las autoridades locales para obtener más información. Este producto puede ser devuelto a su distribuidor para su reciclaje; comunicarse con el distribuidor para mayores detalles.



Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL



Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17884

- Medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos

Ninguno.

- El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

<b>Temperatura del aire: control y medición de la temperatura del aire en la cúpula</b>	
Rango de Control:	Modo Normal: 23,0 a 37,0 °C Modo de anulación: 37,1 a 39,0 °C
Rango de Medición:	20,0 °C – 45,0 °C
Precisión:	± 0,5 °C
<b>Temperatura de la piel: control y medición de la temperatura de la piel del bebé</b>	
Rango de Control:	Modo Normal: 35,0 ~ 37,5 °C Modo de anulación: 37,6 ~ 39,0 °C
Rango de Medición:	20,0 °C – 45,0 °C
Precisión:	± 0,5 °C
Precisión del sensor de temperatura de la piel:	± 0,3 °C
<b>Humedad: control y medición de la humedad relativa en la cúpula</b>	
Sistema de Control:	Humidificador de vapor
Rango de Control:	30 %HR a 95 % de humedad relativa
Rango de Medición:	15 %HR a 99 % de humedad relativa
Precisión:	± 5 %p
<b>O2: medición de O2 en la cúpula</b>	
Rango de Medición:	18 a 100 %
Precisión:	± 5 %p
<b>O2: servo control de O2 en la cúpula</b>	
Rango de Control:	21 a 65 %
Precisión:	± 5 %p
<b>Balanza de pesaje del bebé</b>	
Rango de Medición:	0,000 ~ 10,000 kg
Precisión:	± 50 g



**Barzizza Miguel**  
Responsable Legal  
Syemed SRL



**Patricio Vedoya Freije**  
Farmacéutico  
M.N. 17884

<b>Frecuencia de pulso (PR): medición de la frecuencia de pulso del bebé</b>	
Rango de Medición:	25 a 240 bpm
Tolerancia de errores	3 dígitos
Resolución:	1 bpm
<b>SpO2: medición de la SpO2 del bebé</b>	
Rango de Medición:	1 a 100 %
	70 a 100 %, 3 dígitos 0 a 69 %, sin especificar
Resolución:	1 %



**Barzizza Miguel**  
Responsable Legal  
Syemed SRL



**Patricio Vedoya Freije**  
Farmacéutico  
M.N. 17884



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

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

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.14 10:21:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.14 10:21:17 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007298-22-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-007298-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SYEMED SRL ; 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: 2413-44

Nombre descriptivo: INCUBADORA PARA BEBE

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:

La incubadora Bistos está diseñada para proporcionar un entorno cerrado y controlado, manteniendo los niveles de temperatura y humedad adecuados, principalmente para bebés prematuros y otros recién nacidos que no pueden regular su temperatura corporal de manera efectiva

Período de vida útil: Diez (10) años a partir de la fecha de puesta en servicio

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

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 2413-44 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007298-22-3

N° Identificadorio Trámite: 43826

AM