



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5226-20-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5226-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Deam 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 infantil y nombre técnico Incubadoras, de acuerdo con lo solicitado por Deam S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-77709748-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1317-93”, 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. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Incubadora infantil

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

12-112 Incubadoras

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

BT-500 es una incubadora infantil para medir de forma no invasiva y mostrar gráficamente la humedad, la temperatura del aire, la temperatura de la piel, el O2, el peso y la SpO2. Estos datos están destinados a ayudar a

mantener la vida de un bebé prematuro o un bebé precoz de menos de 2 kg. Este dispositivo es para uso exclusivo de personal médico capacitado en áreas del hospital que ofrecen un servicio de atención neonatal como por ejemplo la UCIN (Unidad de

Cuidados Intensivos Neonatales).

Modelos:

BT500

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Bistos Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Gyeonggi-do, 13201-7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu,

Seongnam-si, Gyeonggi-do, Corea-República de Corea.

Expediente N° 1-47-3110-5226-20-8



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: Bistos Co., Ltd.

Dirección: Gyeonggi-do, 13201-7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Corea-República de Corea.

Producto: Incubadora infantil

Modelo del producto: BT500

Marca: Bistos

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: ≤95%; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa

Rótulo provisto por el importador:

Razón social del importador: DEAM SRL

DOMICILIO LEGAL: Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1°, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

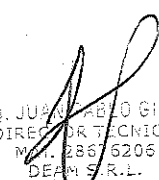
DEPÓSITOS: Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1°, y Jorge Ordoñez N° 133, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-93

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giullioni, Número de Matrícula: 28676206

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ


Bioing. JUAN PABLO GIULLIONI
DIRECTOR TÉCNICO.
M. 28676206
DEAM S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Fabricante: Bistos Co., Ltd.

Dirección: Gyeonggi-do, 13201-7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Corea-República de Corea.

Producto: Incubadora infantil

Modelo del producto: BT500

Marca: Bistos

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: ≤95%; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa

Rótulo provisto por el importador:

Razón social del importador: DEAM SRL

DOMICILIO LEGAL: Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1°, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

DEPÓSITOS: Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1°, y Jorge Ordoñez N° 133, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

Autorizado por la ANMAT - PM - 1317-93

Nombre del Director Técnico: Bioingeniero Juan Pablo Giulioni, Número de Matrícula: 28676206

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Breve descripción del dispositivo

La incubadora alimentada por c.a. de la red está diseñada para proporcionar un entorno cerrado y controlado para mantener los niveles de temperatura y humedad apropiados, principalmente para los bebés prematuros y otros recién nacidos que no pueden regular de manera efectiva la temperatura de su cuerpo. Consiste en una cúpula de plástico transparente extraíble con un colchón. Incluye un medio para calentar al bebé, proporcionar aire caliente; controles de temperatura que funcionan automáticamente ya sea midiendo la temperatura del aire o mediante un sensor de temperatura conectado a la piel del bebé; y controles de humedad. El dispositivo está destinado a usarse en un hospital.


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ


BIOTECNICO JUAN PABLO GIULIONI
NÚMERO DE MATRÍCULA
28676206



Uso previsto

BT-500 es una incubadora infantil para medir de forma no invasiva y mostrar gráficamente la humedad, la temperatura del aire, la temperatura de la piel, el O₂, el peso y la SpO₂. Estos datos están destinados a ayudar a mantener la vida de un bebé prematuro o un bebé precoz de menos de 2 kg. Este dispositivo es para uso exclusivo de personal médico capacitado en áreas del hospital que ofrecen un servicio de atención neonatal, como por ejemplo la UCIN (Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales).

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Información de seguridad

Advertencias

Instrucciones para la operación y uso seguros de BT-500

- Examine la incubadora y cualquier accesorio periódicamente para asegurarse de que los cables e instrumentos no tengan evidencia visible de daños que puedan afectar la seguridad del paciente o el rendimiento. El intervalo de inspección recomendado es una vez por semana o menos. No use la incubadora si hay algún signo visible de daño.
- Solo el cable de línea de c.a. suministrado con la 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. debe intentar cualquier servicio interno necesario o su representante local.

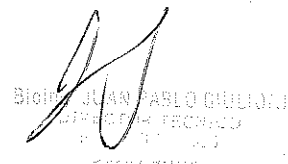

DEAM S.A.
CESAR M. RUIZ


BISTOS, JUAN PABLO BUITRAGO
DIRECTOR TECNICO
MAT. 2675108
BISTOS S.A.

- La BT-500 no está especificado ni diseñado para funcionar durante el uso de desfibriladores o durante la descarga del desfibrilador.
- La BT-500 no está especificado ni diseñado para funcionar en presencia de equipos electroquirúrgicos.
- La BT-500 no está especificado ni diseñado para funcionar junto con ningún otro tipo de equipo, excepto los dispositivos específicos que se han identificado para su uso en este Manual del operador.
- Realice pruebas de seguridad periódicas para garantizar la seguridad adecuada del paciente. Esto debe incluir la medición de corriente de fuga y pruebas de aislamiento. El intervalo de prueba recomendado es una vez al año.
- No opere la incubadora BT-500 si no pasa en el procedimiento de la autocomprobación de la energía.
- Lea detenidamente y comprenda el manual antes de usar la incubadora. De lo contrario, podrían producirse lesiones a las personas o daños al equipo.
- El mal uso de la incubadora puede causar daño a un 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 distintos a los enumerados y aprobados para su uso en este producto como elementos originales o de reemplazo puede resultar en un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad.
- La fuga de corriente eléctrica total de todos los elementos alimentados a través de la incubadora, debe ser inferior a 500uA para sistemas de 230V AC, de lo contrario podrían producirse lesiones a las personas o daños al equipo.
- El uso de equipos accesorios que no cumplan con los requisitos de seguridad equivalentes de este equipo puede reducir el nivel de seguridad del sistema resultante. Considere el uso del accesorio en la vecindad del paciente y la evidencia de que las certificaciones de seguridad del accesorio se han realizado de acuerdo con la norma nacional armonizada 60601-1 de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) apropiada. Podrían producirse lesiones a las personas o daños al equipo.
- Los dispositivos que se conectan al puerto de datos en serie deben cumplir con la norma EN 60601-1-2, el requisito de EMC para dispositivos médicos. De lo contrario, podrían producirse lesiones a las personas o daños al equipo.
- Los equipos eléctricos médicos necesitan precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética proporcionada en el manual provisto por el fabricante. Además, los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.
- El equipo no se debe usar adyacente o apilado con otros dispositivos a menos que se pueda verificar la operación normal en la configuración en la que se va a usar.
- Use solo las celdas de energía recomendadas por Bistos para una operación adecuada. De lo contrario, podrían producirse lesiones a las personas o daños al equipo.
- Una mayor humedad relativa de la incubadora a cualquier temperatura dada disminuye la pérdida de calor por evaporación de un bebé y puede causar un aumento en la temperatura del bebé. Monitoree rutinariamente la temperatura rectal y / o axilar del bebé de acuerdo con las órdenes del médico tratante o las órdenes permanentes de enfermería. De lo contrario, podrían producirse lesiones a las personas.
- Una humedad relativa más alta, en cualquier momento dado, disminuirá la pérdida de agua por evaporación de un bebé y puede causar un aumento en la temperatura del bebé. Este efecto es mayor en bebés prematuros con muy bajo peso al nacer. El médico tratante debe prescribir el modo de control de temperatura, la configuración de



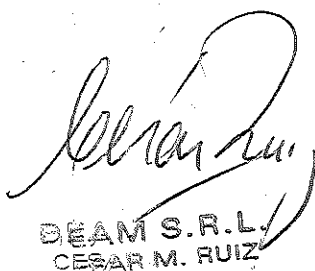
DEAM S.A.
CESAR M. RUIZ



Bistos JUAN PABLO GUILLÓN
DIRECTOR TÉCNICO

temperatura y la configuración del nivel de salida de humedad. Monitoree rutinariamente la temperatura rectal y / o axilar del bebé de acuerdo con las órdenes del médico tratante o las órdenes permanentes de enfermería. De lo contrario, podrían producirse lesiones a las personas.

- Llene el depósito hasta la línea de Límite máximo. No llene por encima del nivel máximo. Se pueden producir derrames de agua y lesiones a las personas.
- Use solo agua destilada (<10 ppm de sólidos disueltos totales). El uso de agua estéril no es aceptable. Se puede dañar el equipo.
- Para el funcionamiento correcto de la incubadora, use solo sondas de temperatura de la piel provistas por Bistos Co. Ltd. El uso de otras sondas podría provocar lesiones a las personas o daños al equipo.
- La BT-500 no puede diferenciar entre un aumento de la temperatura central con piel fría (fiebre) y una temperatura central y cutánea baja (hipotermia). La temperatura del bebé se controla por separado.
- En el modo piel, la sonda de temperatura de la 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 de piel, no mantener el contacto directo con la piel puede provocar un sobrecalentamiento. Revise rutinariamente el estado del bebé para ver si hay una fijación correcta del sensor y sienta la piel del bebé en busca de signos de sobrecalentamiento.
- Cuando se toma una radiografía a través de la cúpula, la cúpula podría aparecer en la radiografía como una sombra radiolúcida y podría resultar en un diagnóstico incorrecto.
- No utilizar en presencia de anestésicos inflamables. Podrían producirse lesiones a las personas o daños en el equipo.
- Mantenga los fósforos, y todas las demás 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 el aire enriquecido con oxígeno. Podrían producirse lesiones a las personas o daños en el equipo.
- Pequeñas cantidades de agentes inflamables, como etílicos y alcohol, que quedan en la incubadora pueden provocar un incendio en relación con el oxígeno. Podrían producirse lesiones a las personas o daños en el equipo.
- Existe un riesgo de incendio y explosión al realizar procedimientos de limpieza o mantenimiento en un entorno enriquecido con oxígeno. Asegúrese de que el suministro de oxígeno esté cortado y que la manguera de oxígeno de la incubadora esté desconectada al realizar procedimientos de limpieza y mantenimiento. Apague o desconecte los suministros de oxígeno durante los períodos de no uso. Si no lo hace, podría provocar lesiones a las personas o daños en el equipo.
- Si es necesario administrar oxígeno en una emergencia, notifíquelo inmediatamente al médico que lo atiende. Si no lo hace, podría provocar lesiones a las personas o daños en el equipo.
- El uso inadecuado de oxígeno suplementario puede estar asociado con efectos secundarios graves, incluyendo ceguera, daño cerebral y muerte. Los riesgos varían con cada bebé. El médico asistente calificado debe prescribir el método, la concentración y la duración de la administración de oxígeno.
- La administración de oxígeno puede aumentar el nivel de ruido del bebé dentro de la incubadora infantil.



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ



BIOSTERIL JUAN PABLO GIULLIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 2360 8243

Formas de presentación del producto médico;


El sistema está compuesto por la unidad principal y accesorios para normal funcionamiento.

Accesorios

Nombre	Descripción
Carcasa de control (estándar)	Sostén de la campana y está compuesto por instrumentos y partes que controlan la temperatura y la humedad
Cúpula (Estándar)	Hecho de panel acrílico transparente de doble enmarcado para ver en el interior, y para minimizar la pérdida de calor
Soporte fijo (estándar)	Cuna móvil de incubadora con ruedas
Cesta (Opcional)	Almacenamiento de equipos y artículos médicos que el bebé necesita
Partición Cesta (Opcional)	Partición de la cesta
Sensor Módulo (Estándar)	Mide la temperatura y la humedad dentro de la cúpula y la temperatura corporal del bebé
Base de colchón (estándar)	Base para colchón con bandeja de rayos X
Colchón (Estándar)	Sirve para acomodar al bebé con un colchón inflable
Sensor de temperatura Piel (Estándar)	Mide la temperatura de la piel del bebé
Polo IV (Opcional)	Poste o soporte para set de infusiones intravenosas.
Cable de alimentación de CA (estándar)	Cable de alimentación de CA (cable de alimentación de CA para el funcionamiento del equipo)
Monitor LCD externo (opcional)	Muestra los valores medidos del control y el vídeo del bebé dentro de la cúpula.
Cámara CCD (opcional)	Toma video del bebé dentro de la cúpula
Sonda de sensor Masimo SpO ₂ (Opcional)	Mide la SpO ₂ del bebé
Extensión Masimo para sensor SpO ₂ (Opcional)	Cable de extensión del sensor
Placa IV (Opcional)	Placa para colocar los artículos que el bebé necesita
Estante (Opcional)	Placa para colocar los artículos que el bebé necesita
Soporte de elevación (opcional)	Cuna de incubadora móvil con ruedas (VHA- Altura variable ajustable)
Balanza de peso (Opcional)	Mide el peso del bebé



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ



JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
1977-1983-1985

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Este producto debe ser instalado, operado, mantenido y reparado de acuerdo con el Manual de Instrucciones provisto por el fabricante. Se requieren inspecciones periódicas para el producto. Si el producto tiene algún componente de falla, falla o dañado, falta, desgastado, deformado o contaminado, comuníquese inmediatamente con el centro de servicio o agente de Bistos para su reparación o reemplazo. Solo las personas capacitadas pueden reparar el producto o sus componentes bajo nuestra guía escrita. Por favor, no modifique el producto sin el consentimiento por escrito de Bistos. Usted será totalmente responsable de todas y cada una de las fallas del producto causadas por un uso indebido, mantenimiento o reparación, daño causado por el hombre, o reemplazo por personas no autorizadas por Bistos.

Desembalaje e Inspección

Retire cuidadosamente el equipo y sus accesorios del empaque y verifique cada uno de estos puntos. En caso de detectar un problema, comuníquese de inmediato con Bistos o con su distribuidor.

1. Verifique que todos los accesorios suministrados coincidan con la lista de empaque.
2. Verifique que no haya daños.
3. Controle todos los conductores y conectores expuestos.

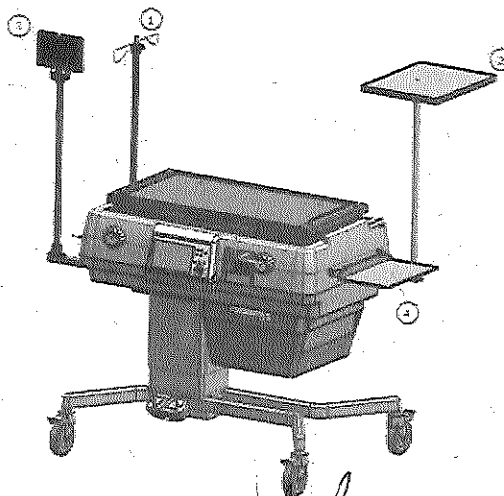
Atención a seguir las instrucciones para instalar BT-500.

- Use este dispositivo en 20 ~ 30 °C de temperatura ambiental y 0 ~ 90% de humedad.
- Compruebe la conexión del cable de alimentación de CA y luego use este cable,
- Precaución con este dispositivo debido a que es fácil de romper.
- Al conectar el cable de alimentación de CA, conecte una sola incubadora para bebés no dos, a un toma de corriente de pared.
- Instale el cuerpo principal en una ubicación horizontal.
- Instalar lejos del polvo o material inflamable

Ensamble de soportes

Los postes se pueden montar de la siguiente manera. Verifique cada nombre y número de parte

- ① Conjunto de portasuero IV
- ② Conjunto de bandeja
- ③ Conjunto de monitor externo
- ④ estante

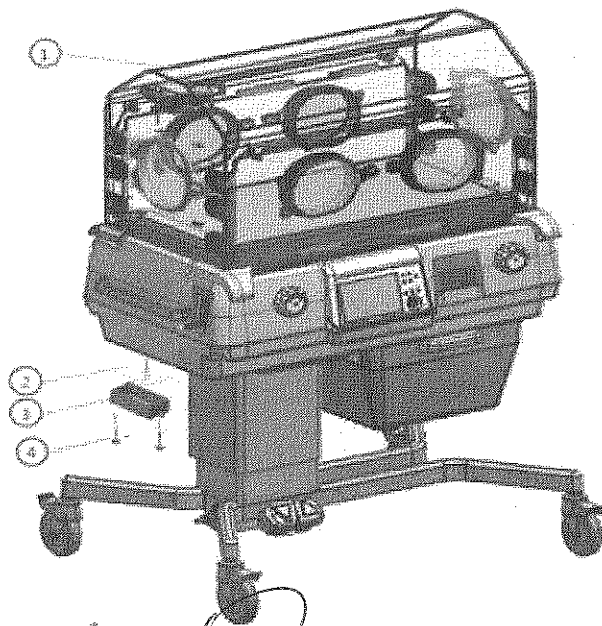
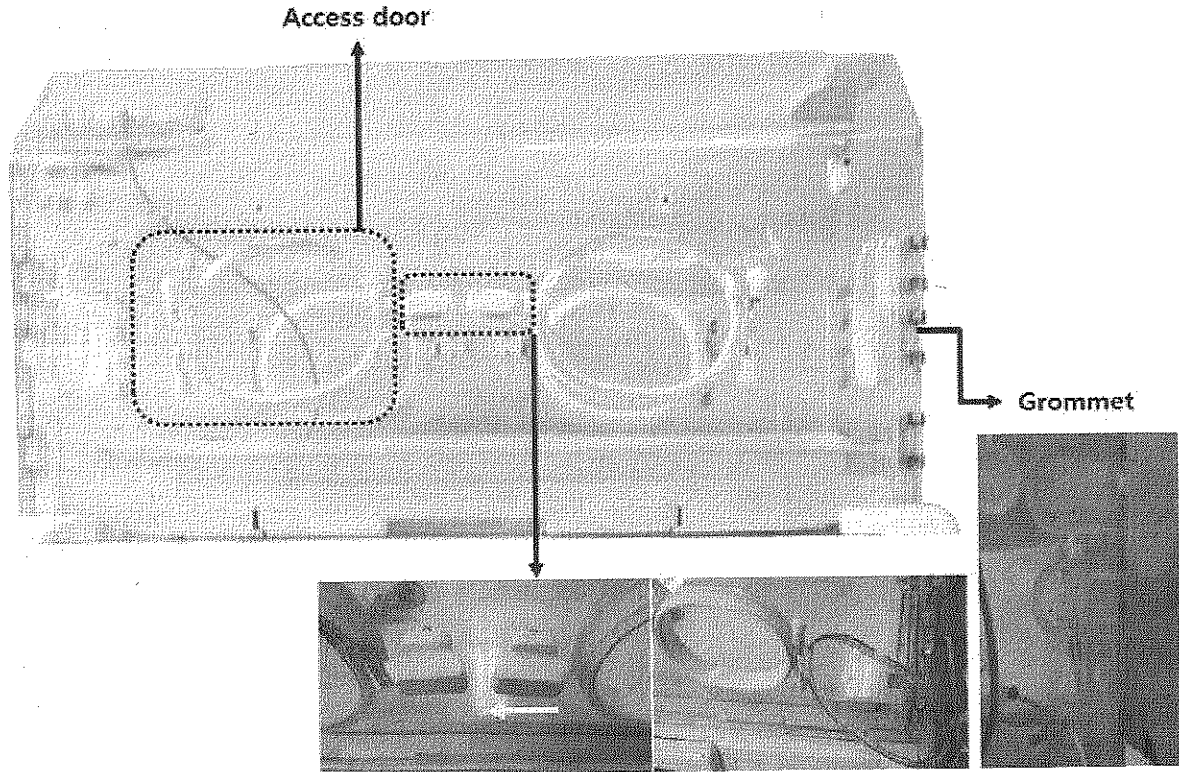



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ

Cúpula

La cúpula de la BT-500 es de material acrílico. Hay una puerta de acceso en la parte delantera, trasera y en ambos lados de la cúpula.

La cúpula se coloca sobre la base de control de la incubadora y se bloquea mediante unos pestillos de seguridad.




Ensamblaje del filtro de aire

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

ADVERTENCIA

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



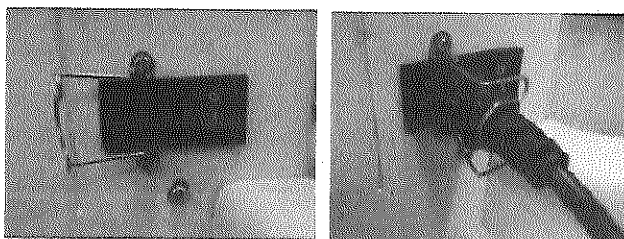
Cesar Ruiz
 DEAM S.R.L.
 CESAR M. RUIZ

Conexión de alimentación y cable

Conexión de energía

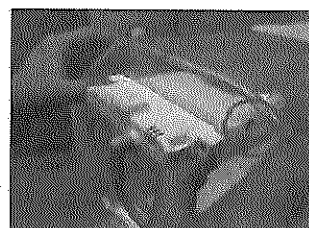
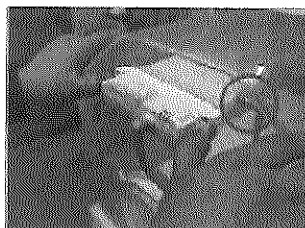
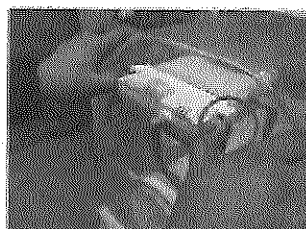
Conecte el cable de alimentación de CA de 220V a la alimentación de red, y el otro extremo conecte al puerto de entrada de alimentación, en la parte inferior de la BT-500. En ese momento, asegure el cable utilizando el dispositivo de bloqueo para evitar una separación inesperada. Luego, se opera presionando el interruptor de encendido ubicado en la parte inferior de la parte frontal del dispositivo como se muestra.

Cuando la alimentación se suministra normalmente, el LED indicador de encendido se ilumina y la pantalla de autocomprobación aparece al mismo tiempo.



Conexión del módulo sensor

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



3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza y mantenimiento

Este capítulo contiene instrucciones para el cuidado y la limpieza de la unidad BT-500 y sus accesorios.

El BT-500 requiere un cuidado adecuado y mantenimiento preventivo. Esto garantiza un funcionamiento constante y mantiene el alto nivel de rendimiento necesario.

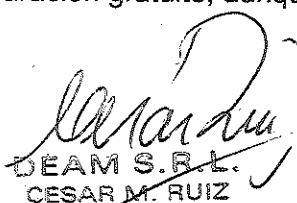
Método general de limpieza y precauciones

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 completamente la incubadora después de dar de alta a cada bebé y antes de volver a usarlo.

Si utiliza los materiales que pueden dañar al dispositivo, es imposible obtener un servicio de reparación gratuito, aunque el dispositivo esté en período de garantía.


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ


Bistos S.R.L. PABLO GIULIONI
DIRECCION TECNICA
CARRILLO 1000
CARRILLO 1000

No limpie usando vapor ninguna parte de la incubadora. La humedad excesiva puede causar daños.

Mantenga los cables sin polvo ni tierra. Y limpie los cables con un paño húmedo (la temperatura del agua es de aproximadamente 40°C / 104 °F). Limpie los cables con alcohol una vez por semana.

No sumerja el dispositivo o sensor en líquido o limpiador. Además, no se debe permitir que todo el líquido ingrese en el dispositivo o sensor.

Cuando limpie bien la superficie de circulación de aire, tenga cuidado de evitar que entren líquidos al motor. Luego, séquelo con un paño limpio o una toalla de papel.

Cuando limpie el módulo del sensor, no use alcohol ya que puede causar grietas (pequeñas grietas por tensión) del acrílico transparente.

ADVERTENCIA

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

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

La incubadora debe limpiarse y desinfectarse a fondo después de dar de alta a cada bebé y antes de volver a usarlo. Si se atiende al paciente en una incubadora durante más de 7 días sin que el dispositivo se limpie o desinfecte, puede causar una infección del paciente.

Métodos de mantenimiento

Una vez al mes, limpie el cuerpo principal y los accesorios con una tela suave con alcohol. No utilice diluyentes, lacas, etileno u oxidantes.

Después de usar el dispositivo, almacene el dispositivo donde el lugar tenga un rango de -20 - C ~ + 60°C de temperatura y 0% ~ 95% de humedad.

Restrinja el uso del dispositivo solo por parte de médicos y enfermeras.

Cúpula

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

ADVERTENCIA

Apague y desconecte la BT-500 de la fuente de alimentación de CA y desconecte todos los accesorios antes de limpiarlo. No sumerja la unidad en agua ni permita que entren líquidos en la caja.

No use alcohol para limpiar. El alcohol puede causar grietas en la cubierta de acrílico transparente.

Carcasa, módulo de sensor, módulo de balanza, cesta

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

ADVERTENCIA

Apague y desconecte la BT-500 de la fuente de alimentación de c.a. No sumerja la unidad en agua ni permita que entren líquidos en la caja.

No permita que entren líquidos cuando limpie la caja de la consola. De lo contrario, podrían producirse lesiones a las personas o daños al equipo.


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ


JAN 2010 09:00 A.
100 100



Tenga cuidado de no quemarse cuando limpie el radiador de la carcasa. Verifique la temperatura del radiador antes de limpiarlo.

PRECAUCIÓN

Tenga especial cuidado al limpiar las superficies de la pantalla, que son sensibles al manejo brusco. Frote la pantalla que los cubre con un paño suave y seco.

Sensores de temperatura de la piel y sensores de SpO2.

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

ADVERTENCIA

Todos los sensores y accesorios Masimo enumerados están disponibles para el dispositivo.

Inspección regular

Al igual que la mayoría de los equipos médicos, la BT-500 debe inspeccionarse periódicamente de forma anual en general. Consulte el manual de servicio que es compatible con Bistos Co., Ltd. sobre artículos de inspección.

La inspección periódica debe ser realizada por el técnico de la empresa aprobada. El usuario y el operador no deben desarmar o remodelar el dispositivo.

ADVERTENCIA

El funcionamiento de cada parte debe verificarse siempre antes de que el dispositivo se utilice para el paciente.

El funcionamiento de cada función debe verificarse cada tres meses en general.

Si se detectara algún defecto en una inspección, indique en la unidad que está fuera de servicio, deje de usarlo inmediatamente y comuníquese con nuestro distribuidor en el área local.

Reemplazo y eliminación de la batería

Si se nota una baja de tiempo de funcionamiento de la batería, la batería podría requerir reemplazo.

Cuando deseche o reemplace la batería interna de iones de litio, cumpla con todas las leyes aplicables con respecto al reciclaje. Evite almacenar la batería por encima 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.

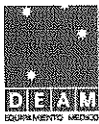
PRECAUCIÓN

La batería interna debe ser manejada solo por el técnico de la compañía. No intente abrir la BT-500.

La batería interna es consumible. Por lo tanto, el tiempo de funcionamiento de la batería puede disminuir o bajar. Si el tiempo de operación no es lo suficientemente normal, comuníquese con el centro de servicio y cambie la batería. Si la batería interna que utiliza este sistema, con un tiempo de funcionamiento insuficiente, es posible que se apague debido a la falta de capacidad de la batería interna. Esta situación puede causar una parada no prevista de la función de medición y monitoreo y causar daños al paciente.


BEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ


BISTOS
JEFE DE SERVICIO TECNICO
TEL: 23678745
DEAM S.p.A.



3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Lea atentamente las instrucciones de uso provista por el fabricante y verifique que estén todos los componentes que conforman el dispositivo.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Verificación general

Cuando ocurran los siguientes problemas, antes de contactar a la oficina central, verifique las siguientes medidas.

1. Cuando no puede encender el dispositivo.
 - Compruebe que el dispositivo esté conectado al conector de CA correctamente.
 - Verifique que el LED en el panel frontal sea verde o amarillo.
 2. Cuando no se muestran los valores
 - Compruebe que el sensor y los cables de extensión estén conectados correctamente al conector del sensor.
 - Compruebe que el sensor funciona correctamente después de conectar los cables.
 3. Cuando los valores no están en el rango apropiado
 - Compruebe si la campana está bien cerrada.
 - Compruebe que la sonda esté conectada correctamente.
 - Cuando ajuste la báscula a cero o mida el peso, verifique si se coloca algún objeto en la placa de medición.
- Si la unidad tiene problemas, verifique la posible causa en secuencia desde arriba.

Alarma Mensajes	Causa	Solución
Falla del Motor	Mal funcionamiento del conductor del motor	Sustituya 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	Detenga el funcionamiento de BT-500 y póngase en contacto con el distribuidor o BISTOS.
Calentador de humedad falla	Mal funcionamiento del calentador de agua del módulo de humedad	Compruebe el fusible F1 del BD-500-MAIN. Si el fusible F1 está roto, reemplácelo.
Error en el sistema del calentador	Calentador principal en mal funcionamiento o no arranca.	Compruebe el fusible F1 del BD-500-MAIN. Si el fusible F1 está roto, reemplácelo.
Tecla atascada	La llave o la perilla están atascadas.	Compruebe la tecla y la perilla si están atascados. Reemplace U3 de BD-500-CPU CTRL.
Fallo de los sensores de aire	Mal funcionamiento del sensor de temperatura del aire	Reemplace el sub sensor CIR-500 o el sensor CIR-500-
Desconexión de la sonda de la piel	En el modo Piel, la sonda del sensor de piel se desconecta del conector.	Conecte la sonda del sensor de piel o cambie el modo de control al modo de aire.

Cesar M. Ruiz
 BEAM
 CESAR M. RUIZ

[Signature]
 BISTOS

Fallo de alimentación del ventilador	Mal funcionamiento del sistema de alimentación del ventilador	Sustituya la placa principal (BD-500-MAIN)
Mensajes de alarma	Solución	
Interferencia detectada	Compruebe el estado del sensor. Si no puede comprender las causas, contacte al personal de servicio técnico.	
LEDs cortos		
Sin sensor adhesivo		
Sin cable		
No hay sensor conectado		
Sensor fuera del paciente		
Demasiada luz ambiental		
Sensor no reconocido		
SpO2 bajo		
Alta frecuencia de pulso		
Baja frecuencia de pulso		

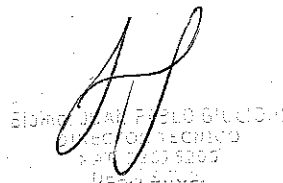
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Especificaciones ambientales

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



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ



SIGNATURE OF CESAR M. RUIZ
DEAM S.R.L.

3.14. Las 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, deséchelos de acuerdo con las respectivas leyes y disposiciones locales o siguiendo las reglamentaciones de su 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 (RAEE): este producto puede contener material que podría ser peligroso para la salud humana y el medio ambiente. NO DESECHE este producto como basura municipal sin clasificar. Este producto debe RECICLARSE de acuerdo con las normativas locales. Póngase en contacto con las autoridades locales para obtener más información. Este producto puede ser devuelto a su distribuidor para su reciclaje; comuníquese con el distribuidor para obtener más detalles.

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

Temperatura del aire: control y medición de la temperatura del aire en la cúpula

Rango de control	Modo normal: 23.0°C a 37.0°C Modo de anulación: 37.1 °C a 39.0°C
Rango de medición	20.0 °C a 45.0°C
Precisión	±5 °C

Temperatura de la piel: control y medición de la temperatura de la piel del bebé

Rango de control	Modo normal: 35.0 °C ~ 37.5°C Modo de anulación: 37.6 °C ~ 39.0 °C
Rango de medición	25.0 °C ~ 45.0 °C
Precisión	± 0.5 °C
Precisión del sensor de temperatura de la piel	± 0.3 °C

Humedad: control y medición de la humedad relativa en la cúpula

Sistema de control	Humidificador de vapor
Rango de control	40 % HR a 95 % de humedad relativa
Rango de medición	15 % HR a 99 % de humedad relativa
Precisión	±5 %p

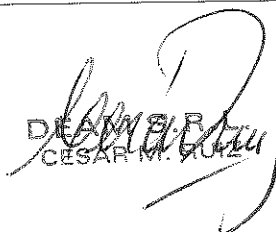
O₂: medición de O₂ en la cúpula

Rango de medición	18 % á 100 %
Precisión	± 5 %p

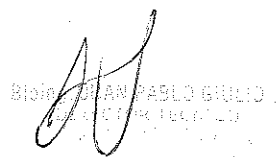
O₂: servocontrol de O₂ en la cúpula

Rango de control	21 % a 65 %
Precisión	5 %p

DEAM S.A.
CESAR M. SUAREZ



BIOLOGO PABLO GIULIO ...



Balanza de pesaje del bebé


Rango de medición	0.000 Kg ~10.000 Kg
Precisión	± 50 g

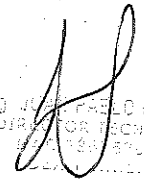
Frecuencia de pulso (PR): medición de la frecuencia de pulso del bebé

Rango de medición	30 bpm á 240 bpm
Tolerancia a errores	3 dígitos
Resolución	1 bpm

SpO₂: medición de la SpO₂ del bebé

Rango de medición	1 % a 100 %
Precisión (sin ruido de movimiento)	70 % a 100 %, 3 dígitos 0 % a 69 %, sin especificar
Resolución	1 %


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ


Paolo GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
DEAM S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT. E. INST, DE USO-Deam S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.12 10:52:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.12 10:52:27 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5226-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5226-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Deam 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:

Nombre descriptivo: Incubadora infantil

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

12-112 Incubadoras

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

BT-500 es una incubadora infantil para medir de forma no invasiva y mostrar gráficamente la humedad, la temperatura del aire, la temperatura de la piel, el O₂, el peso y la SpO₂. Estos datos están destinados a ayudar a mantener la vida de un bebé prematuro o un bebé precoz de menos de 2 kg. Este dispositivo es para uso exclusivo de personal médico capacitado en áreas del hospital que ofrecen un servicio de atención neonatal como por ejemplo la UCIN (Unidad de

Cuidados Intensivos Neonatales).

Modelos:

BT500

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

Bistos Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Gyeonggi-do, 13201-7th Fl., A Bldg., Woolim Lions Valley 5-cha, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu,

Seongnam-si, Gyeonggi-do, Corea-República de Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1317-93, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5226-20-8