



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007092-22-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007092-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-120123907-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1365-265 ”, 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1365-265

Nombre descriptivo: SERVOCUNA RADIANTE NEONATAL (INFANT WARMER)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-250 CALENTADORES, RADIANTES, PARA NIÑOS

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

Modelos:  
BT-550

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñada para suministrar calor radiante, de manera controlada y uniformemente distribuida al cuerpo de

bebés prematuros y otros recién nacidos que no pueden regular su temperatura corporal de manera efectiva. El control se puede realizar de manera automática (la temperatura está controlada por la temperatura de la piel del bebé) y el modo manual (Donde el calentamiento funciona durante un tiempo predefinido). El dispositivo tiene la opción de balanza y funciones de medición de SpO2 del neonato

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Bistos Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-0047-3110-007092-22-0

N° Identificadorio Trámite: 43649

AM

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

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

BISTOS  
SERVOCUNA RADIANTE NEONATAL  
(INFANT WARMER)

Modelo: BT-550

REF XXXXX

SN XXXXXXXXX



Alimentación  
AC 90-240 V, 47 - 63 Hz  
20 VA



IPX0

Almacenamiento y Transporte

Temperatura ambiente: -10 ~ 60°C

Humedad ambiente: 0 ~ 95% (sin condensación)


Presión atmosférica: 70~106 kPa

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

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM-1365-265

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

  
FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

3.1.:

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

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

BISTOS  
SERVOCUNA RADIANTE NEONATAL  
(INFANT WARMER)  
Modelo: BT-550



Alimentación  
AC 90-240 V, 47 - 63 Hz  
20 VA



IPX0

Almacenamiento y Transporte

Temperatura ambiente: -10 ~ 60°C

Humedad ambiente: 0 ~ 95% (sin condensación)

Presión atmosférica: 70~106 kPa

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

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por la ANMAT PM-1365-265**

**PELIGROS, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

- Leer detenidamente el manual para su cabal comprensión antes de utilizar la BT-550. No hacerlo podría dar lugar a lesiones personales o daños en el equipo.
- Examinar la servocuna (También llamada incubadora radiante) y sus accesorios de manera periódica para verificar que los cables, los cables de alimentación y los instrumentos no presenten indicios visibles de daños que puedan afectar la seguridad del paciente o el funcionamiento. Se recomienda inspeccionarlos al menos una vez por semana. No usar la servocuna de calor radiante si existe algún signo visible de daño.
- El cable de AC provisto junto a la servocuna BT-550 es el único aprobado para su uso con la unidad.
- No intentar reparar la servocuna BT-550. todo servicio interno que sea necesario realizar debe ser suministrado solamente por el personal del servicio autorizado por Bistos Co. Ltd. o de su representante oficial en la región.
- Realizar periódicamente las pruebas que permitan garantizar la seguridad del paciente. Estas pruebas deberán incluir la medición de la corriente de fuga y las pruebas de aislamiento. Se recomienda hacer esta comprobación una vez al año.
- No poner en funcionamiento la servocuna BT-550 si no supera el procedimiento de autocomprobación de encendido.
- La servocuna puede aumentar la pérdida insensible de agua del paciente. Se debe mantener el equilibrio de la hidratación/del paciente de forma adecuada.

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

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L. Página 1 de 15



- El uso incorrecto de la servocuna puede provocar daños al neonato. El dispositivo sólo puede ser utilizado por personal debidamente capacitado quienes deberán seguir las indicaciones de un médico con la preparación correspondiente, y advertido de los riesgos y beneficios actualmente conocidos.
- El uso de accesorios distintos de los indicados y aprobados para su uso con este producto puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad electromagnética.
- Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales en cuanto a la CEM (compatibilidad electromagnética) y deben instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información sobre la CEM proporcionada en este manual. Además, los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar los equipos electromédicos.
- Utilizar únicamente accesorios certificados que cumplan con la correspondiente normativa internacional de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) 60601 armonizada con la normativa nacional.
- El equipo no debe utilizarse junto a otros dispositivos a menos que se pueda verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se va a utilizar.
- Para el correcto funcionamiento de la servocuna pediátrica, se debe utilizar únicamente el sensor de temperatura de la piel de provisto por Bistos Co. Ltd. El uso de otro sensor podría provocar lesiones personales o daños en el equipo.
- No se debe colocar nunca el sensor de temperatura de la piel bajo el cuerpo del bebé ni utilizarlo por vía rectal. Podría ocasionar lesiones en el neonato.
- El sensor de temperatura de piel debe estar en contacto directo con la piel para proporcionar una medición precisa de la temperatura de la piel del bebé. Si no se mantiene el contacto directo con la piel puede producirse un sobrecalentamiento. Se debe comprobar regularmente el estado del bebé para ver si el sensor está bien colocado y se deberá tocar la piel del bebé para ver si hay signos de sobrecalentamiento.
- Mantenga fósforos y cualquier otra fuente de ignición fuera de la habitación en la que se encuentra el calefactor pediátrico. Los textiles, aceites y otros combustibles se encienden con facilidad y arden con gran intensidad en el aire enriquecido con oxígeno. Podrían producirse lesiones personales o daños en el equipo.
- Si quedara en la servocuna una pequeña cantidad de agentes inflamables, como etilo y alcohol, podría provocarse un incendio en conexión con el oxígeno. Podrían producirse lesiones personales o daños en el equipo.
- Para evitar el sobrecalentamiento del bebé debido a la radiación directa, no se debe colocar la servocuna bajo la luz solar directa o bajo otras fuentes de radiación de calor.
- Para evitar una desconexión accidental al ajustar la altura, verificar que todos los cables del paciente, las líneas de infusión y los tubos del ventilador tengan una longitud considerable.
- Para seguridad del bebé, no se debe dejarlo desatendido. Podrían producirse lesiones en el neonato.
- No se deben colocar nunca objetos que superen la altura de la parte superior de las ruedas debajo del soporte de la servocuna. Podrían producirse lesiones personales o daños en el equipo.
- Para lograr una estabilidad óptima se deben bloquear siempre todas las ruedas del soporte. No se debe descuidar el aparato cuando éste se encuentre ubicado sobre una superficie inclinada. De lo contrario, podrían producirse lesiones personales o daños en el equipo.
- Antes de colocar al bebé en la servocuna se debe precalentar la BT-550 a la temperatura que indique el médico que lo atiende o según lo indicado en el protocolo de enfermería.
- Sólo debe utilizarse un estante para el monitor por cada servocuna. Cuando se utilice el estante para monitores, se debe colocar siempre el monitor en el centro del estante, se debe asegurar que el monitor encaje dentro del borde del estante y evitar apilar monitores en el estante. Podrían producirse lesiones personales o daños en el equipo.
- Se debe fijar la servocuna al soporte utilizando los pernos provistos. De lo contrario, la servocuna podría separarse del soporte con la inclinación. Podrían producirse lesiones personales o daños en el equipo.

- Este producto ha sido validado con los accesorios y opciones indicados en este manual y se ha comprobado que cumple con todos los requisitos de seguridad y rendimiento aplicables al dispositivo. Por lo tanto, toda modificación no autorizada o incorporación al dispositivo de un accesorio no aprobado serán responsabilidad de la persona u organización que las realice.
- El operador sólo puede realizar los procedimientos de mantenimiento específicamente descritos en este manual.
- No se deben retirar las cubiertas de la BT-550 para evitar daños en el equipo y descargas eléctricas inesperadas. Sólo el servicio técnico autorizado de Bistos puede reparar o sustituir los componentes.
- Se debe comprobar que la fuente de alimentación sea compatible con la tensión de entrada de la BT-550.
- El puerto UART es sólo para fines de depuración. No permite la conexión con otros dispositivos.
- Si se monitoriza de manera continua y prolongada a un paciente, se debe comprobar la posición del sensor de SpO2 cada dos horas, y moverlo adecuadamente cuando se produzca un cambio en la piel o cada cuatro horas.

**Riesgos de descarga eléctrica**

- Desconectar la unidad de su fuente de alimentación antes de realizar la limpieza o el mantenimiento para evitar lesiones personales o daños al equipo.
- Algunos productos químicos de limpieza pueden ser conductores y dejar un residuo que puede permitir la acumulación de polvo o suciedad que sean conductores. No permita que los productos de limpieza entren en contacto con los componentes eléctricos y no rocíe soluciones de limpieza sobre ninguna de estas superficies. Podrían producirse lesiones personales o daños en el equipo.
- Para garantizar la fiabilidad de la conexión a tierra, enchufar el cable de alimentación de AC sólo en un tomacorriente de 3 hilos de grado hospitalario o de uso hospitalario debidamente conectada a tierra. No utilizar prolongadores. Si existe alguna duda sobre la conexión a tierra, no utilizar el equipo. Podrían producirse lesiones personales o daños en el equipo.
- No exponer la unidad a una humedad excesiva que permita la acumulación de líquidos. Podrían producirse lesiones personales o daños en el equipo.
- No tocar simultáneamente al paciente y los elementos de entrada/salida y de la señal.
- Debido al riesgo de descarga eléctrica, sólo el personal autorizado con la documentación de servicio adecuada debe realizar el mantenimiento de la unidad.
- La potencia total de todos los equipos conectados a la regleta (zapatilla) de toma corriente del soporte debe cumplir con los requisitos eléctricos indicados en la parte posterior del soporte. De lo contrario, podrían producirse lesiones personales o daños en el equipo.
- Se debe asegurar que la fuente de alimentación del edificio sea compatible con las especificaciones eléctricas indicadas en la columna del soporte y en la servocuna. De lo contrario, podrían producirse lesiones personales o daños en el equipo.
- Para evitar daños en el equipo o desconexiones accidentales de la alimentación, no conecte el cable de alimentación de la BT-550 directamente a un tomacorriente de AC cuando la BT-550 esté montada sobre un pedestal/soporte. Se debe suministrar siempre energía a la BT-550 utilizando el cable de alimentación que sale directamente del soporte.

**3.2. INDICACIONES DE USO**











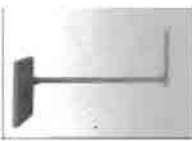

Está diseñada para suministrar calor radiante, de manera controlada y uniformemente distribuida al cuerpo de bebés prematuros y otros recién nacidos que no pueden regular su temperatura corporal de manera efectiva. El control se puede realizar de manera automática (la temperatura está controlada por la temperatura de la piel del bebé) y el modo manual (Donde el calentamiento funciona durante un tiempo predefinido). El dispositivo tiene la opción de balanza y funciones de medición de SpO2 del neonato.

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

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L. Página 3 de 15



**3.3 ACCESORIOS PROVISTOS**

Ilustración	Nombre	Descripción
	Soporte fijo (estándar)	Servocuna de calor radiante móvil con ruedas
	Colchón (estándar)	Permite acomodar al bebé de manera estable con un colchón inflable.
	Sensor de temperatura de la piel (estándar)	Mide la temperatura de la piel del bebé. Modelo: W0001C
	Cable de alimentación de CA (estándar)	Cable de alimentación de CA (cable de alimentación de CA para el funcionamiento del equipo)
	Sonda de sensor Masimo SpO2 (opcional)	Mide la SpO2 del bebé Modelo: Masimo serie M-LNCS
	Alargador Masimo para el sensor de SpO2 (opcional)	Cable alargador del sensor Modelo: Masimo SET M-LNC con cable de pacientes M-LNC-10
	Balanza (opcional)	Mide el peso del bebé
	Canasta (opcional)	Se utiliza para guardar el equipo médico y los elementos que necesita el bebé
	Separador de la canasta (opcional)	Separador de la canasta
	Poste IV (opcional)	Percha del IV
	Placa del IV (opcional)	Placa para colocar los elementos que necesita el bebé
	Soporte de elevación (opcional)	Cuna de calor radiante móvil con ruedas (altura variable y ajustable)

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

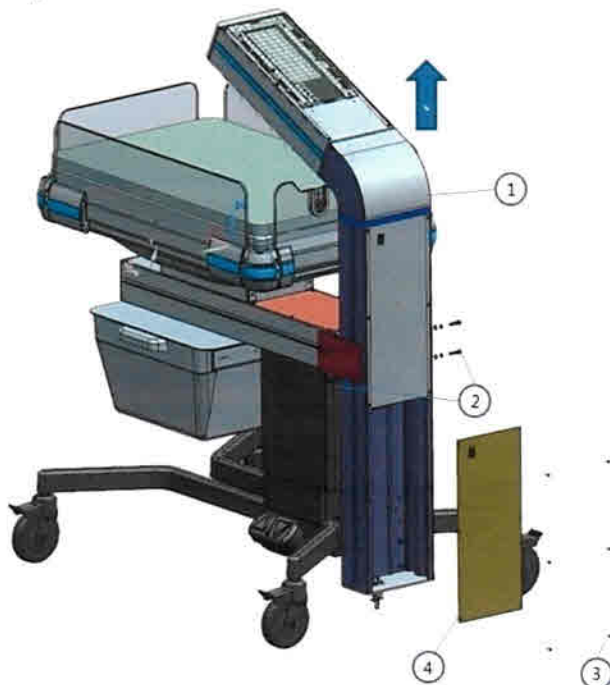
FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.



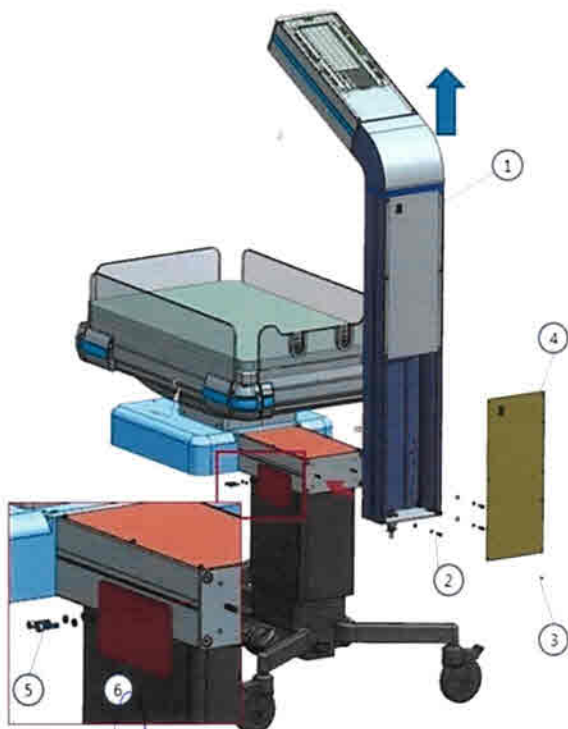
3.4., 3.9.: INSTALACION MANTENIMIENTO Y USO

**MONTAJE DE LA BT-550**

**Reposicionado de la columna**



1. Retirar el embalaje.
2. Retirar de la columna las cuatro cabezas de tuerca M6X25 Hexagon (num.2 en la figura) (sosteniendo firmemente la columna para evitar su inclinación) utilizando la llave inglesa hexagonal de 5 mm que está incluida.
3. Retirar los seis tornillos M4x8 (número 3 en la figura) y desprender la cubierta posterior (número 4 en la figura) de la columna.

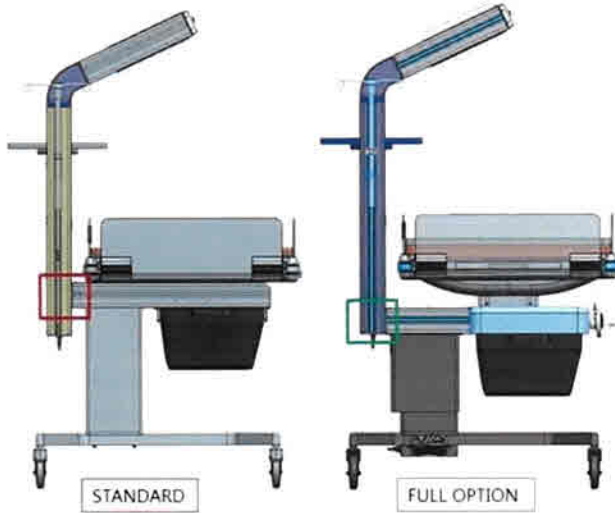


**Reposicionado de la columna (2)**

1. Empujar la columna hacia arriba hasta alinearla con el agujero de fijación, tal como se indica en la figura con la flecha roja
2. Fijar con cuatro tornillos M6x15 (número 2 en la figura) que se retiraron en el procedimiento anterior. Sujetar la columna con fuerza hasta que se termine de atornillar para evitar que se caiga.
3. Volver a colocar la tapa trasera (número 4 en la figura) y fijarla con seis M4X8 (número 3 en la figura) que se retiraron en el procedimiento anterior.
4. Separar el soporte de fijación del dispositivo aflojando el M6x25 9 (Número 5 en la figura).

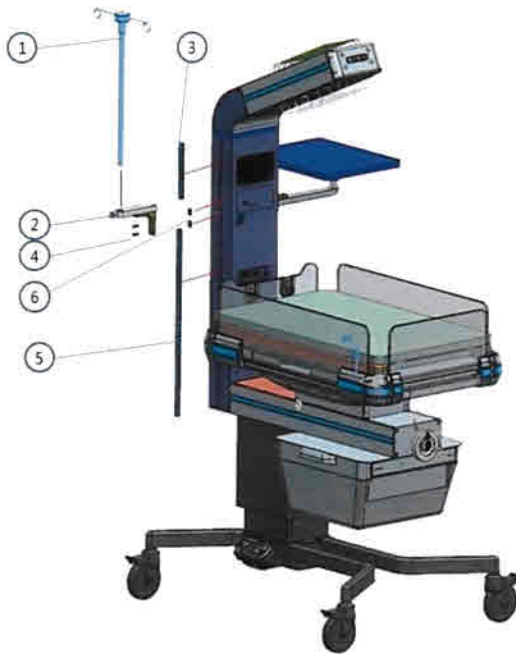
Dirig. LEONARDO GOMEZ  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.  
COPITEC N° 5545

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L. Página 5 de 15



Reposicionado de la columna (3)  
La posición de montaje es diferente para la configuración estándar y la configuración de opciones completas. Asegurarse de fijar la posición correcta en función de las opciones.

**Instalado de la barra IV en la columna (Opcional)**



1. Colocar el amortiguador inferior (número ⑤ en la figura) en la parte inferior del carril de la columna.
2. Deslizar las dos tuercas de unión (número ⑥ en la figura) al riel de la columna por encima del amortiguador inferior.
3. Colocar el amortiguador superior (número ③ en la figura) en la parte superior del riel de la columna.
4. Fijar el marco IV a la columna con dos M6X15 (número ④ en la figura) utilizando la llave hexagonal de 5mm
5. Colocar el poste IV (número ① en la figura) al marco IV y fijarlo con el tornillo giratorio ubicado en el marco.

**Sensor de temperatura cutánea**

- Antes de adherir el sensor al bebé, sostener el extremo metálico del sensor con los dedos y controlar en el display que muestre la temperatura correspondiente al cuerpo.
- Adherir con cinta adhesiva el sensor S1 al abdomen y el Sensor S2 (opcional) al pie o al lóbulo de la oreja del bebé
- La medición de temperatura comenzará automáticamente al conectar el equipo, si el sensor está conectado.
- El sensor es reutilizable. Después de su uso, limpiar y guardar de acuerdo con las instrucciones descritas en este manual.





**ADVERTENCIAS**

- Nunca tratar de mover el equipo cuando el bebé esté sobre el mismo.
- Para una medición correcta, el sensor de temperatura cutánea debe estar en contacto con la piel desnuda del bebé. De lo contrario, la temperatura puede aumentar a niveles peligrosos. Comprobar con frecuencia si el sensor está en contacto correctamente con la piel del bebé y si no se sobrecalienta.
- No tire del cable del sensor. Retire el sensor quitando la cinta adhesiva.
- Es esencial que se ejerza un monitoreo independiente de la temperatura del bebé por parte del operador. Controle la temperatura del bebé regularmente con termómetro auxiliar
- La servocuna infantil no puede diferenciar entre un aumento de la temperatura central con una piel fría (fiebre) y una temperatura central y cutánea baja (hipotermia). Controle la temperatura del bebé regularmente con termómetro auxiliar.
- La temperatura rectal no es apropiada para controlar la capacidad del equipo de entregar calor.

**OXIMETRIA DE PULSO (OPCIONAL)**

BT-550 utiliza la oximetría Masimo SpO2 para controlar la saturación de oxígeno en la sangre. Puede encontrar la información detallada del producto Masimo a continuación.

La información sobre la patente del producto Masimo se puede encontrar en [www.masimo.com/patents.htm](http://www.masimo.com/patents.htm).

**ADVERTENCIAS**

- El monitor SpO2 de BT-550 debe ser operado exclusivamente por personal calificado.
- No utilice el pulsioxímetro de placa MS en presencia de anestésicos inflamables u otra sustancia inflamable en combinación con aire, ambientes enriquecidos con oxígeno u óxido nitroso.
- NO debe utilizarse un pulsioxímetro 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, puede no detectar ciertas arritmias. El pulsioxímetro no debe utilizarse como reemplazo o sustituto del análisis de arritmias basado en el ECG.
- Un pulsioxímetro debe considerarse un dispositivo de alerta temprana. Cuando se indique una tendencia a la desoxigenación del paciente, las muestras de sangre deben ser analizadas por un cooxímetro de laboratorio para comprender por completo el estado del paciente.
- Si se produce una condición de alarma (aparte de las excepciones enumeradas aquí) mientras el período de silencio de la alarma está desactivado, las únicas indicaciones de alarma serán las pantallas visuales y los símbolos relacionados con la condición de alarma
- El pulsioxímetro de placa MS debe ser operado únicamente por personal calificado. Este manual, las instrucciones de uso de los accesorios, toda la información respecto a precauciones y las especificaciones deben leerse antes de su uso
- No retire la cubierta del monitor excepto para cambiar la batería. El operador sólo puede realizar los procedimientos de mantenimiento descritos específicamente en este manual. Para reparación de este equipo referir el servicio a Masimo
- Mida la corriente de fuga del oxímetro siempre que se conecte un dispositivo externo al puerto serie. La corriente de fuga no debe superar los 100 microamperes.

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

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L. Página 7 de 15

- Conecte el oxímetro sólo a un receptáculo de tres cables, con conexión a tierra, de grado hospitalario. Si no lo hubiera disponible un electricista calificado debe instalar uno de acuerdo con las especificaciones del código eléctrico vigente.
- No retire en ningún caso el conductor de puesta a tierra del enchufe.
- No utilice prolongadores ni adaptadores de ningún tipo. El cable de alimentación y el enchufe deben estar intactos y sin daños.
- Si hubiera alguna duda sobre la integridad de la disposición del conductor de protección de tierra, haga funcionar el oxímetro con la energía de la batería interna hasta que el conductor de protección de la fuente de alimentación de AC sea totalmente funcional.
- Para asegurar el aislamiento eléctrico del paciente, conectar sólo a otros equipos con circuitos eléctricamente aislados.
- No lo conecte a un tomacorriente controlado por un interruptor de pared o un regulador de intensidad.
- Al igual que con todo equipo médico, tienda cuidadosamente el cableado para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- No coloque el monitor o la fuente de alimentación externa en ninguna posición que pueda provocar su caída sobre el paciente. No levante el monitor por el cable de alimentación o el cable del paciente; utilice únicamente el asa del monitor.
- La carboxihemoglobina puede aumentar erróneamente las lecturas. El nivel de aumento es aproximadamente igual a la cantidad de carboxihemoglobina presente. Los tintes, o cualquier sustancia que contenga tintes, que cambien la pigmentación arterial habitual pueden causar lecturas erróneas.
- No utilice el pulsioxímetro de la placa MS ni los sensores de oximetría Masimo durante la realización de una resonancia magnética (RM). La corriente inducida podría causar quemaduras. El pulsioxímetro de la tarjeta MS puede afectar la imagen de la RM y la unidad de RM puede afectar la precisión de las mediciones de oximetría.
- Consulte la norma IEC 60601-1 para obtener orientación sobre la interconexión del sistema. Los requisitos específicos para la interconexión del sistema dependen del dispositivo conectado al pulsioxímetro de placa MS y de la ubicación relativa de cada dispositivo con respecto a los pacientes, así como de la ubicación relativa del dispositivo conectado con respecto a la sala de uso médico que contiene el pulsioxímetro de placa MS. En cualquier caso, el pulsioxímetro MS debe estar conectado a una fuente de alimentación de AC con toma de tierra. El pulsioxímetro de placa MS se denomina dispositivo IEC 60601 F en la tabla de resumen de situación contenida en la norma IEC 60601-1.
- No esterilice el oxímetro en autoclave o con gas.
- No empape ni sumerja el monitor en líquido.
- Utilice la solución de limpieza con moderación. Un exceso de solución puede fluir dentro del monitor y dañar los componentes internos,

**ADVERTENCIAS**

- La SpO<sub>2</sub> está calibrada empíricamente para la saturación de oxígeno arterial funcional en voluntarios adultos sanos con niveles normales de carboxihemoglobina (COHb) y metahemoglobina (MetHb). Un pulsioxímetro no puede medir niveles elevados de COHb o MetHb. El aumento de la COHb o la MetHb afectará a la precisión de la medición de la SpO<sub>2</sub>.

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

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.



- Para el aumento de la COHb: Los niveles de COHb por encima de lo normal tienden a aumentar el nivel de SpO2. El nivel de aumento es aproximadamente igual a la cantidad de COHb presente. Pueden darse niveles elevados de COHb con una SpO2 aparentemente normal. Cuando se sospeche de niveles elevados de COHb, se debe realizar un análisis de laboratorio (CO-Oximetría) de una muestra de sangre.

## MANTENIMIENTO

### Política de Service

La reparación de la cuna térmica neonatal debe ser realizada exclusivamente por personal calificado. En caso de falla o mal funcionamiento del equipo contacte de inmediato el Departamento de Service de Bistos o su representante oficial en la región.

### Mantenimiento

Se recomienda realizar una inspección de seguridad regularmente cada año para el uso seguro de la BT-550. Consulte el manual de servicio para los elementos de inspección y el método.

NOTA: Se recomienda reemplazar la plataforma térmica cada año y medio.

- Para evitar daños en el equipo y descargas eléctricas inesperadas no retire las cubiertas del BT-550 usted mismo. Sólo el servicio técnico calificado de Bistos debe reparar o sustituir los componentes.

### 3.6. INTERACCION CON OTROS DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS

- Según sus especificaciones, la BT-550 no ha sido diseñado para usar junto con desfibriladores o durante la descarga de desfibriladores.
- Según sus especificaciones, la BT-550 no ha sido diseñado para su uso en presencia de equipos electroquirúrgicos.
- Según sus especificaciones, la BT-550 no ha sido diseñada para su funcionamiento junto con cualquier otro tipo de equipo, salvo los aparatos específicos identificados para su uso en este Manual de Operaciones.
- Existe riesgo de incendio y explosión cuando se realizan procedimientos de limpieza o mantenimiento en un entorno enriquecido con oxígeno.
- No utilizar en presencia de anestésicos inflamables. Podrían producirse lesiones personales o daños en el equipo.

### 3.8. LIMPIEZA

Antes de proceder a la limpieza de la servocuna radiante seguir estas instrucciones:

- Apague el BT-550 y desconecte el cable de alimentación.
- Retire todos los accesorios del BT-550.
- Deje enfriar el BT-550 por aproximadamente 30 minutos.

Utilice una gasa limpia o un paño sin pelusas, ligeramente humedecido con agua o detergente suave, para limpiar la superficie del BT-550.

Para evitar descargas eléctricas, incendios o explosiones, no utilice productos de limpieza conductores o inflamables.

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

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

- No utilizar productos de limpieza en spray.
- No frote la pantalla con objetos ásperos o afilados.
- No utilice vapor para limpiar la servocuna. Un exceso de vapor puede dañarla
- Evite utilizar alcohol y detergentes fuertes en los moisés acrílicos.
- Asegúrese que ninguna parte del calentador o de sus accesorios se sumerja en producto de limpieza

**Sensor cutáneo**

Limpiar los sensores con alcohol, detergente o solución jabonosa.

Aplique la solución de limpieza con un paño limpio o con una esponja, y seque todas las superficies después de limpiar con un paño suave limpio o una toalla de papel.

- No sumerja, hierva, ni esterilice el sensor con gas o en autoclave.
- Evite sumergirlo en alcohol, detergentes fuertes, o soluciones altamente alcalinas.
- Asegúrese de que el sensor cutáneo solo se retire del controlador tomando el enchufe en el panel frontal. Asegúrese que no se ejerza una tensión excesiva en el cable del sensor durante el uso, la limpieza o la inspección.

**Sensor SpO2**

- Limpie el sensor utilizando una almohadilla de alcohol isopropílico al 70% o detergente suave.
- Seque el sensor y el cable con un paño limpio o una gasa seca.
- No sumerja el conector del cable YI en ninguna solución líquida.
- No esterilizar por irradiación, vapor, autoclave, glutaraldehído (Cidex) u óxido de etileno.

**Colchón**

- Limpie el colchón con una solución desinfectante-detergente aprobada y correctamente diluida, asegurándose de que se sigan las instrucciones del fabricante para el uso del agente de limpieza.
- Aplique la solución de limpieza con un paño limpio o una esponja, y seque todas las superficies después de limpiar con un paño suave limpio o una toalla de papel
- No esterilizar el colchón en autoclave ni utilizando gas

**3.11.: SOLUCION DE PROBLEMAS**

Por favor, antes de ponerse en contacto con el Departamento de Atención al Cliente de Bistos o su representante en la región, consulte en los siguientes casos:

Problema	Solución
El calentador no enciende	Verificar que el cable de alimentación esté seguramente conectado a la fuente de alimentación
No se muestran los valores medidos	<p>Compruebe el cable del sensor y/o el cable de extensión esté conectados correctamente al conector adecuado.</p> <p>Comprobar que el sensor funcione correctamente luego de conectarlo</p>

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

  
FERNANDO SCIOLI  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.



Valores medidos demasiado altos o bajos	Comprobar que el sensor esté adherido correctamente al paciente. Si el valor medido es de peso, colocar objetos pesados cuando el display indique valor ZERO
---	---

**Explicación de mensajes de alarma**

Las siguientes alarmas se muestran en las circunstancias

Mensaje de Alarma	Situación
Power Fail	Cable de alimentación no provisto o no conectado correctamente:
Sensor Disable	Sensor de temperatura cutánea no conectado o la temperatura medida es demasiado baja.
S1 (S2) Temp Low.	Temperatura cutánea medida es demasiado baja.
S1 (S2) Temp High	temperatura cutánea medida es demasiado alta,
Baby Check-	Permaneció en Modo Manual más de 12 minutos La salida del calentador permanece al 100% en modo bebé más de 12 minutos
Head Rotation	La cabeza en la plataforma conservadora de calor giró más de 20°

**3.12 CONDICIONES AMBIENTALES**

**Compatibilidad electromagnética**

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

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

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.


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

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

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

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


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

  
 FERNANDO SCIOLLA  
 Apoderado  
 AGIMED S.R.L.



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

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

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: recomendaciones
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM* <sup>a</sup>	3 Vrms	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles deberán utilizarse a una distancia, respecto de las partes de la incubadora Air Incu i (incluidos los cables), como mínimo igual a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>Donde <math>P</math> es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m).<sup>*b</sup></p> <p>Las fuerzas de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, según determinación de los estudios electromagnéticos del entorno, <sup>*d</sup> deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.<sup>*e</sup></p> <p>Podrían producirse interferencias en las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz dentro de las bandas ISM* <sup>a</sup>	10 Vrms	
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz El equipo sigue operando con el funcionamiento previsto.	10 V/m* <sup>c</sup>	
	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz El equipo sigue operando con el funcionamiento previsto o se detiene sin ocasionar daños.		

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.

Nota 2: Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la refracción de estructuras, objetos y personas.

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

**CONDICIONES AMBIENTALES**

Entorno operativo		Entorno de almacenamiento	
Temperatura	18 ~ 30°C (64.4 ~ 86°F)	Temperatura	-10 ~ 60°C (14 ~ 140°F)
Humedad	0 ~ 95% sin condensación	Humedad	0 ~ 95% sin condensación
Presión del Aire	70~106 kPa	Presión de Aire	70~106 kPa

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

FERNANDO SCIOLL/Página 13 de 15  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

**3.14.; DESCARTE DEL DISPOSITIVO**

**Eliminación de residuos**

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

**3.16; ESPECIFICACIONES DE MEDICION**

Características Funcionales			
Temperatura		Calentador Infrarrojo	
Modo Operacion	-Precalentado (100% @ 28 °C)	Control Manual	0 ~ 100%, 20niveles
(Cada uno rango de tolerancia ± 20%)	-Modo bebé (100% @ 28 °C)	Rango	
Rango visualización piel	-Manual (100% @ 8 W/ °C)	Potencia salida	600W
Display	26 ~ 42°C ±0.3°C		
Rango control piel	34 ~ 38°C (en Modo Bebe)		
Visualización		APGAR	
Tipo	7" TFT Color LCD	Rango ajuste	0seg ~ 59min 59seg
Alarma (Visual & Sonido)	Alarma de 6 Eventos	Bip indicador	1, 5, 10min

Oxímetro Masimo		
Rango	Saturación (% SpO2)	1% - 100 %
	Frecuencia del Pulso (lpm)	25 - 240 lpm
	Perfusión	0.02% - 20%
Precisión	Saturación (% SpO2) – En condición de inmovilidad Neonato	70% - 100%, ± 3 % 0% - 69%, No especificado
	Saturación (% SpO2) – En movimiento Neonato	70% - 100%, ± 3 % 0% - 69%, No especificado
	Frecuencia del Pulso (lpm) – En condición de inmovilidad	25 a 240, ± 3 lpm
	Frecuencia del Pulso (lpm) – En movimiento	25 a 240, ± 5 lpm
Resolución	Saturación (% SpO2)	1%
	Frecuencia del Pulso (lpm)	1

NOTA: Los siguientes contenidos fueron citados por la IFU del sensor Masimo

La precisión de ARMS es un cálculo estadístico de la diferencia entre las mediciones del dispositivo y las de referencia. Aproximadamente dos tercios de las mediciones del dispositivo se situaron dentro de +/- Arms de las

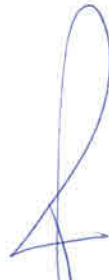
Ing. LEONARDO GOMEZ  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.  
COPITEC N° 5545

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L. Página 14 de 15

mediciones de referencia en un estudio controlado.

La precisión de La SpO<sub>2</sub> se determinó mediante pruebas en voluntarios adultos sanos de piel clara a oscura en el rango de 70% - 100% de SpO<sub>2</sub> con un cooxímetro de laboratorio. Las especificaciones de precisión están distribuidas estadísticamente, y sólo dos tercios de las mediciones se encuentran dentro de la especificación de 1 desviación estándar. (Dev. Especificación)

Rendimiento en baja perfusión	> 0.02% de Amplitud de pulso Y % Transmisión > 5%	Saturación (%SpO <sub>2</sub> ) ± 2 % Frecuencia del Pulso ± 3 lpm
Substancias que Interfieren en la medición	La carboxihemoglobina puede aumentar erróneamente las lecturas. El nivel de aumento es aproximadamente igual a la cantidad de carboxihemoglobina presente. Los tintes o cualquier sustancia que contenga tintes que cambien la pigmentación arterial habitual pueden llegar a causar lecturas erróneas	



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



FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso- AGIMED SRL.

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.08 11:02:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.08 11:02:36 -03:00





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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007092-22-0

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-007092-22-0

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1365-265

Nombre descriptivo: SERVOCUNA RADIANTE NEONATAL (INFANT WARMER)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
12-250 CALENTADORES, RADIANTES, PARA NIÑOS

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

Modelos:  
BT-550

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñada para suministrar calor radiante, de manera controlada y uniformemente distribuida al cuerpo de bebés prematuros y otros recién nacidos que no pueden regular su temperatura corporal de manera efectiva. El control se puede realizar de manera automática (la temperatura está controlada por la temperatura de la piel del bebé) y el modo manual (Donde el calentamiento funciona durante un tiempo predefinido). El dispositivo tiene la opción de balanza y funciones de medición de SpO2 del neonato

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Bistos Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1365-265 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-007092-22-0

N° Identificadorio Trámite: 43649

AM