



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5231-20-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5231-20-4 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 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 Calentador infantil y nombre técnico Calentadores, Radiantes, para Niños, de acuerdo con lo solicitado por Deam S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-55497972-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1317-94”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Calentador infantil

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

UMDNS: 13-250 — Calentadores, Radiantes, para Niños

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El calentador infantil BT-550 está diseñado para emitir calor controlado y distribuido de manera uniforme sobre el cuerpo del bebé prematuro y otros recién nacidos que no pueden regular de manera efectiva la temperatura de

su cuerpo.

El dispositivo tiene la opción de báscula y funciones de medición de SpO2.

Modelos:

BT550

Período de vida útil: 5 000 horas

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° 1-47-3110-5231-20-4

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.07 13:31:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.07 13:31:54 -03:00



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: Calentador infantil

Modelo del producto: BT550

Marca: Bistos

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: ≤93%; Presión barométrica: de 700hPa a 1060hPa

Rótulo provisto por el importador:

Razón social del importador: DEAM SRL

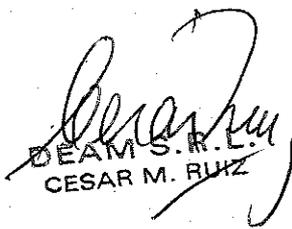
DOMICILIO LEGAL: Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1°, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

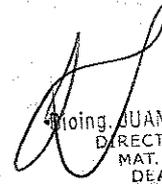
DEPÓSITOS: Av. Vélez Sarsfield N° 1460, piso 1°, y Jorge Ordoñez N° 133, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

Autorizado por la ANMAT - PM – 1317-94

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

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


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ


Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 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: Calentador infantil

Modelo del producto: BT550

Marca: Bistos

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente: de -20°C a 60°C; RH: ≤93%; 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 – 1317-94

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

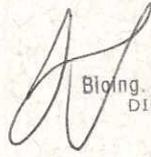
Breve descripción del dispositivo

Uso previsto

El calentador infantil BT-550 está diseñado para emitir calor controlado y distribuido de manera uniforme sobre el cuerpo del bebé prematuro y otros recién nacidos que no pueden regular de manera efectiva la temperatura de su cuerpo. Este dispositivo se puede usar antes de cualquier tratamiento u operación de un bebé. El dispositivo tiene dos funciones operativas; el modo bebé y el modo manual. En el modo de bebé, la temperatura de la piel del bebé controla la temperatura. La temperatura de la piel del bebé se compara con el ajuste de temperatura. Si la temperatura de la piel medida es inferior a un valor de ajuste de temperatura, el calentador funciona para aumentar la temperatura de la piel de un bebé. En el modo manual, el calentador funciona durante un tiempo predefinido.

El dispositivo tiene la opción de báscula y funciones de medición de SpO2. El peso y la SpO2 del bebé se pueden medir utilizando las opciones. En la medición de SpO2, el sensor se coloca al final de un dedo. Al medir la intensidad de la luz reflejada, dependiendo de la concentración de oxígeno disuelto en la sangre determina la concentración de oxígeno.


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ


Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.



1) Población de pacientes prevista

- Recién nacidos, bebés prematuros, bebés con bajo peso al nacer
- Edad hasta 3 meses
- Peso hasta 10 Kg

2) Perfil de usuario previsto

- Personal de enfermería o médicos que es personal calificado.
- Experiencias o conocimientos básicos en el campo de la medicina, especialmente en obstetricia.
- Entrenado o solicitado leer IFU antes de usar

3) entorno de uso

- Hospital (centro de maternidad, salas de partos), unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN)
- Requisitos: fuente de energía estable

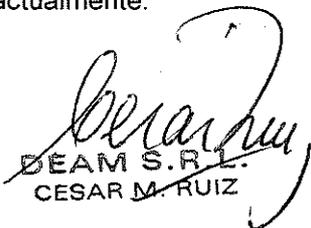
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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

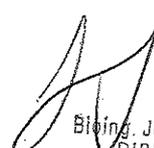
Información de seguridad

Advertencias

Instrucciones para la operación y uso seguros del BT-550

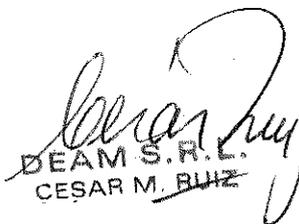
- Examine el calentador infantil y cualquier accesorio periódicamente para asegurarse de que los cables, cables de línea e instrumentos no tengan evidencia visible de daños que puedan afectar la seguridad del paciente o el rendimiento. El intervalo de inspección recomendado es una vez por semana o menos. No use el calentador infantil si hay algún signo visible de daño.
- Solo el cable de línea de c.a. suministrado con el BT-550 está aprobado para su uso con la Unidad.
- No intente reparar el calentador infantil BT-550 Solo el personal de servicio calificado de Bistos Co., Ltd. debe intentar cualquier servicio interno necesario o su representante local.
- El BT-550 no está especificado ni diseñado para funcionar durante el uso de desfibriladores o durante la descarga del desfibrilador.
- El BT-550 no está especificado ni diseñado para funcionar en presencia de equipos electroquirúrgicos.
- El BT-550 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 el calentador infantil BT-550 si no pasa en el procedimiento de la autocomprobación de la energía.
- Lea detenidamente y comprenda el manual antes de usar el calentador infantil. De lo contrario, podrían producirse lesiones personales o daños al equipo.
- El mal uso de el calentador infantil puede causar daño a un bebé. Solo personal debidamente capacitado debe usar el calentador infantil según las indicaciones de un médico tratante debidamente calificado y consciente de los riesgos y beneficios conocidos actualmente.


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ


Bistos JUAN PABLO GIULIO
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.



- 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.
- 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 personales 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 baterías de energía recomendadas por Bistos para una operación adecuada. De lo contrario, podrían producirse lesiones personales o daños al equipo.
- Para el funcionamiento adecuado del calentador infantil, use solo un sensor de temperatura de la piel de Bistos Co. Ltd. El uso de otro sensor podría provocar lesiones personales o daños al equipo.
- Nunca coloque el sensor de temperatura de la piel debajo del cuerpo del bebé ni lo use por vía rectal. Se pueden producir lesiones personales.
- El sensor de temperatura de la piel debe estar en contacto directo con la piel para proporcionar una medición precisa de la temperatura de la piel del bebé. No mantener el contacto directo con la piel puede provocar un sobrecalentamiento. Verifique rutinariamente la condición del bebé para ver si el sensor está conectado correctamente y sienta la piel del bebé en busca de signos de sobrecalentamiento.
- No lo use en presencia de anestésicos inflamables. Podrían producirse lesiones personales o daños al equipo.
- Mantenga los fósforos y todas las demás fuentes de ignición fuera de la habitación en la que se encuentra el calentador infantil. Los textiles, aceites y otros combustibles se encienden fácilmente y se queman con gran intensidad en aire enriquecido con oxígeno. Podrían producirse lesiones personales o daños al equipo.
- Pequeñas cantidades de agentes inflamables, como el etilo y el alcohol, que quedan en el calentador infantil pueden provocar un incendio en relación con el oxígeno. Podrían producirse lesiones personales o daños al equipo.
- Existe un peligro de incendio y explosión al realizar procedimientos de limpieza o mantenimiento en un ambiente enriquecido con oxígeno.
- Para evitar el sobrecalentamiento del bebé debido a la radiación directa, no coloque el calentador infantil bajo la luz solar directa o bajo otras fuentes de calor radiante.
- Para evitar la desconexión accidental al ajustar la altura, asegúrese de que todos los cables del paciente, las líneas de infusión y el tubo del ventilador tengan un exceso de longitud suficiente.
- Para la seguridad del bebé, no lo deje desatendido. Se pueden producir lesiones personales.
- Para una estabilidad óptima, siempre bloquee todas las ruedas de soporte. No deje el dispositivo desatendido cuando se estacione en una pendiente. De lo contrario, podrían producirse lesiones personales o daños al equipo.


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ


Bistos, JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 29676205
DEAM S.R.L.



- Antes de colocar al bebé en el calentador infantil, precaliente el BT-550 a la temperatura prescrita por el médico tratante o según el protocolo de enfermería.

Formas de presentación del producto médico;

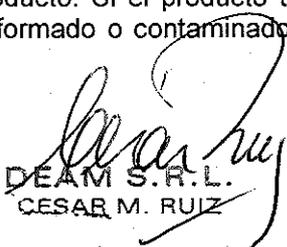
El sistema está compuesto por la unidad principal y accesorios para normal funcionamiento.

Accesorios

Nombre	Descripción	Cant.
Soporte fijo (estándar)	Cuna más cálida móvil con ruedas	1ea
Colchón (Estándar)	Acomodar al bebé con un colchón hinchable	1ea
Sensor de temperatura de la piel (estándar)	Mide la temperatura de la piel del bebé	2ea
Código de alimentación de CA (estándar)	Cable de alimentación de CA (cable de alimentación de CA para el funcionamiento del equipo)	1ea
Sonda de sensor Masimo SpO2 (Opcional)	Mide el SpO2 del bebé	1ea
Extensión Masimo para sensor SpO2 (Opcional)	Extender el cable del sensor	1ea
Escala de ponderación (opcional)	Mide el peso del bebé	1ea
Cesta (Opcional)	Almacene el equipo médico y los artículos que el bebé necesita	1ea
Partición de cesta (opcional)	Partición de la cesta	1ea
Polo IV (Opcional)	Percha IV	1ea
Placa IV (Opcional)	Placa para colocar los artículos que el bebé necesita	1ea
Soporte de elevación (opcional)	Base de calentador móvil con ruedas (VHA- Altura variable ajustable)	1ea

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


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ


Bioing. JUAN PABLO GIULIO
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.



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

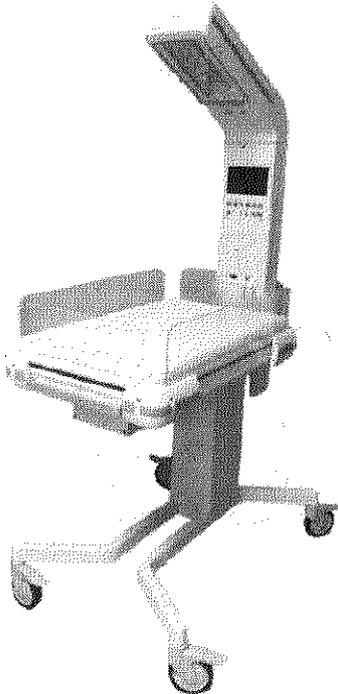
Retire cuidadosamente el equipo y sus accesorios del empaque y verifique cada uno de estos puntos. En caso de problema o contradicción, comuníquese de inmediato con Bistos o con su distribuidor.

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 el BT-550.

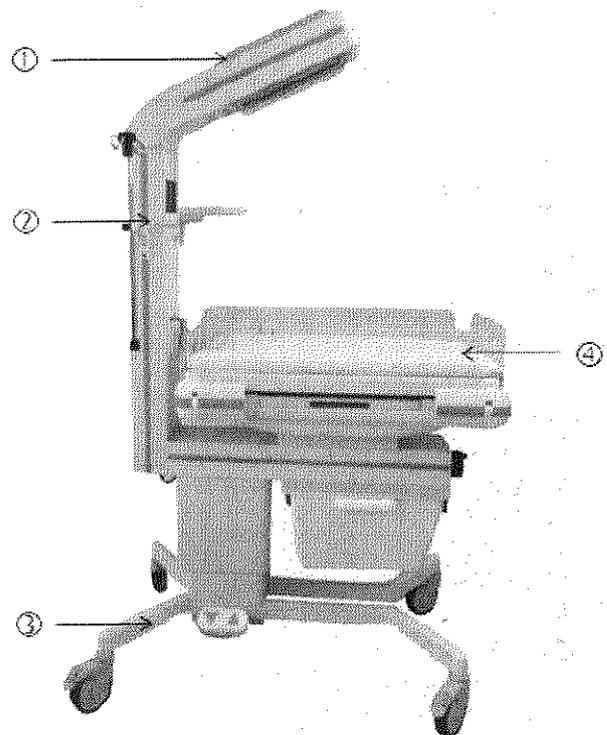
- Use este dispositivo en 20 ~ 30 °C de temperatura ambiental y 0 ~ 90% de humedad.
- Compruebe la conexión del cable de alimentación de c.a. y luego use este cable,
- Precaución con este dispositivo debido a que es fácil de romper.
- Al conectar el cable de alimentación de c.a., conecte una toma de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

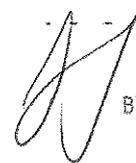
Versión básica




DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ

Versión completa



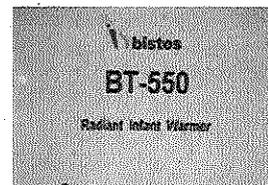
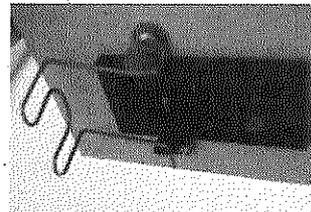


Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676205
DEAM S.R.L.

N°	Nombre	Descripción
1	Cabeza	Equipado con fuente de luz radiante infrarroja y se puede girar hasta 90o a la izquierda y a la derecha cada uno y totalmente 180°.
2	Columna	Parte del cabezal de apoyo y equipado con circuitos electrónicos para operar BT-550 en el interior. Los circuitos electrónicos se componen con la parte de la fuente de alimentación, la pantalla y la interfaz de usuario. El poste IV y la placa para equipos auxiliares unidos en el lado de la columna cuando se ha seleccionado la opción.
3	Soporte	Soporta todo el sistema BT-550. El soporte básico tiene una altura fija. Soporte regulable en altura está disponible como opción. Ha equipado con ruedas para mover el BT-550 fácilmente y se puede equipar con cajón y mecanismo de inclinación de la cama cuando se seleccionan opciones.
4	Cama	Equipado con colchón y barreras protectoras para evitar que el paciente se caiga del colchón. La bandeja de casete de rayos X se encuentra debajo de la cama para el procedimiento de rayos X. La placa de pesaje se puede colocar debajo del colchón como opción. Las barreras protectoras se pueden abrir o quitar de la cama para facilitar el acceso al paciente bebé.

Conexión de alimentación y cable Conexión de energía

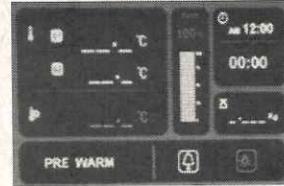
1. Conecte el cable de alimentación al conector de entrada de alimentación del BT-550. En la configuración básica, el conector de entrada de alimentación se encuentra debajo de la columna. En la configuración de opción completa, se encuentra detrás del ensayo de soporte. Sujete el cable de alimentación para evitar que se desconecte involuntariamente.
2. Conecte todos los cables y sensores a los conectores relevantes. Asegúrese de conectar los cables y sensores a los conectores correctos.
3. Encienda la alimentación y compruebe si se muestra el logotipo del producto y la pantalla inicial.



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

Juan Pablo Giulio
Bioing. JUAN PABLO GIULIO
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.

4. Una vez finalizada la secuencia de arranque, se mostrará la pantalla principal. Compruebe si se muestra toda la información relevante.
5. Cuando se enciende, el BT-550 comienza a funcionar en modo "precalentamiento" con una salida del calentador del 100% ($28 \text{ mW} / \text{cm}^2 \pm 20\%$) durante cinco minutos. Luego, la salida del calentador disminuye al 60% durante 10 minutos y disminuye aún más al 25%.



3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza y mantenimiento

Este capítulo contiene instrucciones para el cuidado y la limpieza de la unidad BT-550 y sus accesorios.

El BT-550 requiere un cuidado adecuado y mantenimiento preventivo. Esto garantiza un funcionamiento constante y mantiene el alto nivel de rendimiento necesario.

Mantenimiento

Se recomienda realizar una inspección de seguridad todos los años regularmente para el uso seguro de BT-550. Consulte el manual de servicio para conocer los elementos y el método 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.

ADVERTENCIA

No quite las cubiertas del BT-550 usted mismo para evitar daños al calentador infantil y descargas eléctricas inesperadas. Solo un ingeniero de servicio calificado de Bistos debe reparar o reemplazar los componentes.

La vida útil del calentador es de aproximadamente 5 000 horas. Después de este tiempo, se debe cambiar el calentador.

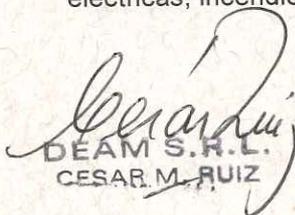
Limpieza

Siga las instrucciones antes de limpiar el calentador infantil.

- Apague el BT-550 y desconecte el cable de alimentación.
- Separe todos los accesorios del BT-550.
- Enfríe el BT-550 durante unos 30 minutos.
- Use una gasa limpia o un paño sin pelusa, ligeramente humedecido con agua o detergente suave, para limpiar la superficie del BT-550.

ADVERTENCIA

- No utilice el agente de limpieza conductor o inflamable para evitar descargas eléctricas, incendios o explosiones.



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ



Bloing, JUAN PABLO GIULIOI,
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.



- No utilice agentes de limpieza tipo aerosol.
- No frote la pantalla con objetos ásperos o afilados.
- No use vapor para limpiar el calentador infantil. El vapor excesivo puede dañar el calentador infantil.
- Evite el uso de alcohol y detergente fuerte para la cuna hecha de acrílico.
- Asegúrese de que ninguna parte del calentador o los accesorios estén sumergidos en ningún agente de limpieza.

Sensor de piel

- Limpie los sensores con alcohol, detergente o solución jabonosa.
- Aplique la solución de limpieza con un paño o esponja limpios, y seque todas las superficies después de limpiar con un paño suave limpio o una toalla de papel.

PRECAUCIÓN:

- No sumerja, hierva, esterilice en autoclave ni esterilice con gas el sensor.
- Evite remojar en alcoholes, detergentes fuertes. O soluciones altamente alcalinas.
- Asegúrese de que el sensor de piel solo se retire del controlador agarrando el enchufe del panel frontal. Asegúrese de que no se ejerza demasiada tensión en el cable del sensor durante el uso, la limpieza o la inspección

Sensor de SpO2

- Limpie el sensor limpiándolo con una almohadilla con alcohol isopropílico al 70% o detergente suave.
- Seque el sensor y el cable con un paño limpio o una gasa seca.

PRECAUCIÓN:

- No sumerja el conector del cable Y1 en ninguna solución líquida.
- No esterilizar por irradiación, vapor, autoclave, glutaraldehído (Cidex) u óxido de etileno.
- Lea atentamente el monitor 2.8 SpO2 (opción) para un uso, limpieza o inspección adecuados.

Colchón

- Limpie el colchón con una solución desinfectante-detergente aprobada y correctamente diluida, asegurándose de seguir las instrucciones del fabricante para el uso del agente de limpieza.
- Aplique la solución de limpieza con un paño o esponja limpios, y seque todas las superficies después de limpiar con un paño suave limpio o una toalla de papel.

PRECAUCIÓN:

No esterilice en autoclave ni gas el colchón.

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.

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)


DEAM S. R. L.
CESAR M. RUIZ


Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 28876203
DEAM S. R. L.



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

ADVERTENCIA

No intente abrir las cubiertas, desmontar o modificar el calentador infantil, excepto la persona calificada. Puede causar peligro de seguridad. Solo el ingeniero de servicio calificado de Bistos debe reparar o reemplazar el calentador o los componentes para bebés.

Verifique antes de contactar al Departamento de Servicio al Cliente de Bistos para los siguientes casos:

El calentador infantil no se enciende

Compruebe el cable de alimentación conectado de forma segura al consentimiento de alimentación

Los valores medidos no se muestran

Verifique que el cable del sensor o el cable de extensión estén correctamente conectados al conector apropiado.

Verifique que el sensor funcione correctamente después de conectar el sensor.

Los valores medidos son demasiado altos o bajos.

Compruebe el sensor correctamente conectado al paciente.

Para el peso, verifique que los objetos pesados estén colocados mientras se establece o mide a cero

Mensaje de alarma	Condiciones de alarma
Fallo de potencia	El cable de alimentación no se ha conectado correctamente o la alimentación no se suministra
Desactivación del sensor	El sensor de temperatura de la piel no estaba conectado o la temperatura medida es demasiado baja
S1 (S2) Temperatura baja	La temperatura medida de la piel es demasiado baja
S1 (S2) Temp High	La temperatura medida de la piel es demasiado alta
Cheque de bebé	Permanezca en el modo manual más de 12 minutos La salida del calentador permanece 100 % en el modo bebé más de 12 minutos
Rotación de la cabeza	La cabeza en el calentador infantil giró más de 20o
Masimo comprobar Alarma	Consulte la tabla de la página 18

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


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ


Bistos, JUAN PABLO GIULIONI,
DIRECTOR TECNICO
MAT. 28676206
DEAM S.R.L.



Entorno de operación		Entorno de almacenamiento	
Temperatura	18 a 30 °C (64,4 a 86 °F)	Temperatura	-10 a 60 °C (14 a 140 °F)
Humedad	0 a 95% sin condensación	Humedad	0 a 95% sin condensación
Presión del aire	70-106 kPa	Presión del aire	70-106 kPa

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.

Características funcionales			
Temperatura		Calentador infrarrojo	
Modo de operación (cada uno de los rangos es de 20%)	Pre calentamiento (100% a 28 mW/cm ²) -Modo bebé (100% a 28 mW/cm ²) -Manual (100% a 8 mW/cm ²)	Rango de control manual	0 a 100%, 20 niveles
Rango de visualización de la piel	26 A 42 °C a 0,3 °C	Potencia de salida	600w
Rango de control de la piel	34 a 38 °C (en modo bebé)	Tiempo de vida	5.000hrs
Monitor		Apar	
Tipo	7" TFT Color LCD	Rango de ajuste	0 segundos a 59min 59 segundos
Alarma (Visual & Sonido)	6 Alarmas de Eventos	Indicando pitido	1, 5, 10min
Lámpara de examen		Función	
Led	40W (10W x 4ea)	Microprocesador controlado	
Brillo	3 niveles	Rotación de la cabeza	90o (Izquierda, Luz ambas)
Control			Indicaciones)
Iluminación	> 7.000lx	Nivel de agua del trípode	

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

Juan Pablo Giulioni
 Bioing. JUAN PABLO GIULIONI
 DIRECTOR TECNICO
 MAT. 28676205
 DEAM S.R.L.



Poder		Interfaz de PC	
Entrada	AC 100/240, 50/60Hz	Rs232c	
Consumo	750VA		
Configuración estándar (soporte de altura fija)			
Temperatura de la piel	2ea	Colchón	1ea
Sensor		Guía rápida	1ea
Cable de alimentación	1ea	Manual de operación	1ea
Opciones	Límite de peso o ángulo	Opciones	Límite de peso o ángulo
Soporte de elevación		POLO IV	Aprox. 5 kg
Placa IV	Aprox. 11 kg	Balanza	0 a 10,0 kg, 50 g
Cesta (Cajón)	Aprox. 10 kg	Masimo SpO2	
Partición de cesta		Extensión para SpO2	
Cama inclinable	15°		
Características físicas			
Dimensión		Peso	
Estándar	1,027(W)x690(D)x1,890(H)mm	Estándar	83 Kg
Soporte fijo	725(H) mm	Opción completa	98 kg
Soporte de elevación	615 a 815(H)mm		
Colchón	495(W) x 810(D) x 27(H)mm	con carga de trabajo segura	Aprox. 124kg
Embalaje	1,150(W)x750(D)x1,550(H)mm	Embalaje	126Kg (opción completa)
Entorno de operación		Entorno de almacenamiento	
Temperatura	18 a 30 °C (64,4 a 86 °F)	Temperatura	-10 a 60 °C (14 a 140 °F)
Humedad	0 a 95% sin condensación	Humedad	0 a 95% sin condensación
Presión del aire	70-106 kPa	Presión del aire	70-106 kPa
Estándar			
IEC60601-1, IEC60601-1-2			
IEC60601-2-21			

Masimo Oxímetro

Gama	Saturación (% SpO ₂) Frecuencia de pulso (bpm) Perfusión	1% - 100% 25 - 240 0.02% - 20%
Precisión	Saturación (% SpO ₂) - Durante el no condiciones de movimiento	70% - 100%, 3 dígitos 0% - 69%, sin especificar
	Saturación (% SpO ₂) - Durante el movimiento Condiciones	70% - 100%, 3 dígitos 0% - 69%, sin especificar
	Frecuencia de pulso (bpm) - Sin condiciones de movimiento	De 25 a 240, a 3 dígitos
	Frecuencia de pulso (bpm) - Durante las condiciones de movimiento	De 25 a 240, a 5 dígitos

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

Juan Pablo Giulioti
 JUAN PABLO GIULIOTI
 DIRECTOR TECNICO
 MAT. 28676706
 DEAM S.R.L.



Resolución	Saturación (% SpO ₂) Frecuencia de pulso (bpm)	
Bajo rendimiento de perfusión	> 0,02% Amplitud de pulso y % Transmisión > 5%	Saturación (%SpO ₂) - 2 dígitos Frecuencia de pulsos á 3 dígitos
Interferir Sustancias	La carboxihoglobina puede aumentar erróneamente las lecturas. El nivel de aumento en aproximadamente igual a la cantidad de carboxihoglobina presente. Los tintes o cualquier sustancia que contenga tintes que cambien la pigmentación arterial habitual pueden causar lecturas erróneas.	
Poder	Rango de entrada de tensión máx. Consumo de energía de CA Bateria recargable	90 - 240 VCA, 47 - 63 Hz 20 VA Hasta 7 horas de duración de la batería
Fusibles	0.75A, retardo de tiempo, 250 V	
Aislamiento	Corriente de fuga del chasis Resistencia a tierra	Menos de 100 pAmp Menos de 1.0 Q
Ambiente	Temperatura de funcionamiento Temperatura de almacenamiento Humedad relativa Altitud de funcionamiento	De 41o F a +104oF (5oC a +40oC) -40o F a +158o (-40C a + 70C) 5% a 95% sin condensación 500 mbar a 1060 mbar presión -1,000ft a 18,000ft (-304m a 5,486m)
Circuitos	Controlado por microprocesador Autoprueba automática del oxímetro cuando se enciende Ajuste automático de los parámetros predeterminados Mensajes de alarma automáticos Salida de datos de tendencia de SpO ₂ , frecuencia de pulso	
Indicadores automáticos	Pulso audible de volumen ajustable: OFF y 33% a 100% en 4 pasos Tono de alarma audible de volumen ajustable: niveles y 33% a 300% en 4 pasos Silencio de alarma (120 segundos); todo silencio (silencio continuo) Tono inteligente ON/OFF: movimiento excesivo y condiciones de perfusión baja tonos de pulso Alarma de salida de límites de frecuencia de pulso Alarma de nivel SpO ₂ fuera de los límites Alarmas de condiciones del sensor Fallo del sistema y alarmas bajas de batería	
físico Características	Dimensiones Peso	8.2" x 6.0" x 3.0" (20.8cm x 15.2cm x 7.6cm) 2.1 lbs, 32 oz (0.928 kg)
Modos	Modo de premedicación Sensibilidad	2, 4, 8, 10, 12, 14 y 16 segundos Normal, APOD y MAX


 DEAM S.R.L.
 CESAR M. RUIZ


 Bloing, JUAN PABLO GIULIONI
 DIRECTOR TECNICO
 MAT. 28676206
 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 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.23 22:23:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.23 22:23:17 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5231-20-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5231-20-4

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: Calentador infantil

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

UMDNS: 13-250 — Calentadores, Radiantes, para Niños

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El calentador infantil BT-550 está diseñado para emitir calor controlado y distribuido de manera uniforme sobre el cuerpo del bebé prematuro y otros recién nacidos que no pueden regular de manera efectiva la temperatura de su cuerpo.

El dispositivo tiene la opción de báscula y funciones de medición de SpO2.

Modelos:

BT550

Período de vida útil: 5 000 horas

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-1317-94, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5231-20-4