

PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO

ROTULO

Incubadora, Infantil

Marca: Bistos

Modelos: BT-500

Número de serie:

Fecha de Fabricación:

Fabricante: Bistos Co., Ltd.

522 Geumeo-ro, Pogok-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do,

República de Corea

Importa y Distribuye en Argentina: GRUPO SYEMED SRL.

Dirección: TRONADOR NRO. 3030, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

Instrucciones de Uso, Precauciones y Advertencias: ver Manual de Usuario.

Condiciones ambientales de Almacenamiento y Transporte:

Temperatura ambiente: -20° C a 60° C

Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa

Humedad relativa de Almacenamiento: 0 a 95% (Sin condensación)

Autorizado por ANMAT PM 2998-28

Director Técnico: Farm. Patricio Vedoya Freije - MN 17884

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17884



GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

1. Las indicaciones contempladas en el numeral 2 "Rótulos" de este apéndice IV de la Disposición ANMAT 64/25, salvo las que figuran en los ítems 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12.

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

Incubadora, Infantil

Marca: Bistos

Modelo: BT-500

Fabricante: Bistos Co., Ltd.

522 Geumeo-ro, Pogok-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do,
República de Corea

Importa y Distribuye en Argentina: GRUPO SYEMED SRL.

Dirección: TRONADOR NRO. 3030, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

Instrucciones de Uso, Precauciones y Advertencias: ver Manual de Usuario.

Condiciones ambientales de Almacenamiento y Transporte:

Temperatura ambiente: -20° C a 60° C

Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa

Humedad relativa de Almacenamiento: 0 a 95% (Sin condensación)

Autorizado por ANMAT PM 2998-28

Director Técnico: Farm. Patricio Vedoya Freije - MN 17884

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

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

Advertencias

Efecto secundario: Algunos pacientes pueden requerir una inspección más frecuente, como los pacientes con trastornos de perfusión o piel sensible, porque el monitoreo persistente y prolongado puede aumentar los cambios impredecibles en la piel, como alergias, enrojecimiento, ampollas o necrosis por presión.



Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17884



GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

3. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

Instrucciones para el manejo y uso seguro del dispositivo

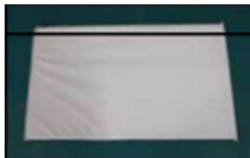
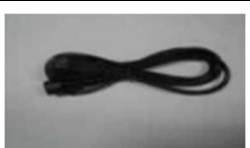
- Examine la incubadora y todos los accesorios en forma periódica para asegurarse de que los cables, los cables de alimentación y los instrumentos no tengan evidencia visible de daños que puedan afectar la seguridad del paciente o su rendimiento. El intervalo de inspección mejorado es una vez por semana o menos. No utilice la incubadora si hay algún signo visible de daño.
- Solo el cable de alimentación de CA suministrado con la incubadora BT-500 está aprobado para su uso con la Unidad.
- No intente reparar la incubadora BT-500. Solo el personal de servicio calificado de Bistos Co., Ltd., o personal autorizado debe intentar cualquier servicio interno.
- La incubadora BT500 no está especificada ni diseñada para funcionar durante el uso de desfibriladores o durante la descarga del desfibrilador.
- La incubadora BT-500 no está especificada o destinada al funcionamiento en conjunto con cualquier otro tipo de equipo, excepto los dispositivos específicos que han sido identificados para su uso en este Manual del operador.
- Realizar pruebas periódicas de seguridad para garantizar una correcta seguridad del paciente. Esto debe incluir la medición de la corriente de fuga y la prueba de aislamiento. El intervalo de prueba recomendado es de una vez al año.
- No hacer funcionar la incubadora BT-500 si no logra pasar la prueba de autodiagnóstico.

Opciones y accesorios

Imagen	Nombre	Descripción
	Panel de control (Estándar)	Compuesto con instrumentos y partes que controlan la temperatura y la humedad
	Cabina (Estándar)	Hecho de doble panel de acrílico transparente enmarcado para ver adentro, y para minimizar la pérdida de calor
	Soporte fijo (Estándar)	Incubadora móvil con ruedas.


 Patricia Vedoya Freije
 Farmacéutica
 M.N. 17984


 GRUPO SYEMED SRL
 MIGUEL BARZIZZA
 SOCIO GERENTE

	Cajón (Opcional)	Almacenamiento de equipos y artículos médicos que el bebé necesita.
	Divisor para el cajón (Opcional)	Division para el cajon
	Módulo Sensor (Estándar)	Mide la temperatura y la humedad dentro de la cabina y la temperatura corporal del bebé.
	Bandeja de colchón (Estándar)	Porta colchón con bandeja de rayos X
	Colchón (Estándar)	Acomode al bebé de manera estable con un colchón estable
	Sensor de temperatura de piel (Estándar)	Mide la temperatura de la piel del bebé.
	Soporte porta suero (Opcional)	Soporte porta suero (IV)
	Alimentación de CA (Estándar)	Cable de alimentación de CA
	Monitor LCD externo (Opcional)	Muestra los valores medidos desde el control y video del infante dentro de la cabina
	Cámara CCD (Opcional)	Registra el video del bebé dentro de la cabina


 Patricia Vedoya Freije
 Farmaceutica
 M.N. 17864


 GRUPO SYEMED SRL
 MIGUEL BARZIZZA
 SOCIO GERENTE

	Sensor SpO2 Masimo (Opcional)	Mide la SPO2 del bebé
	Cable extensor SpO2 Masimo (Opcional)	Extiende el sensor SPO2
	Soporte (Opcional)	Soporte para colocar artículos necesarios por el bebé
	Porta monitor (Opcional)	Porta monitor o artículos necesarios por el bebé
	Soporte con elevación (Opcional)	Soporte de la incubadora con ruedas y altura regulable
	Balanza (Opcional)	Mide el peso del infante

Notas;

* El filtro de aire incorporado requiere un reemplazo periódico para mantener el aire limpio. Se recomienda el reemplazo periódico de las almohadillas de acuerdo con el programa de mantenimiento.

** El módulo de control de oxígeno también está disponible como componente opcional.

- La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede 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 del producto médico.

Instalación y conexión

Seguir estas instrucciones para instalar la incubadora BT-500.

- Use este dispositivo entre 20 ~ 30 de temperatura ambiental y 0 ~ 90% de humedad.
- Verifique la conexión del cable de alimentación de CA y luego use este cable,

Patricia Vedoya Freije
Farmaceutico
M.N. 17864

GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

- Precaución con este dispositivo debido a su fragilidad.
- Conectar el cable de alimentación de CA,
- Instale el cuerpo principal en una ubicación horizontal.
- No utilice el cable eléctrico conectado para generar ruido.
- Instalar lejos de polvo o material inflamable

1. Montaje de soporte IV

Los soportes IV se pueden montar como se muestra a continuación. Verifique cada nombre y número de pieza



- ① Soporte IV
- ② Soporte monitor
- ③ Soporte monitor externo
- ④ Estante

1.1. IV monitor externo


Patricia Vedoya Freije
Farmacéutica
M.N. 17884

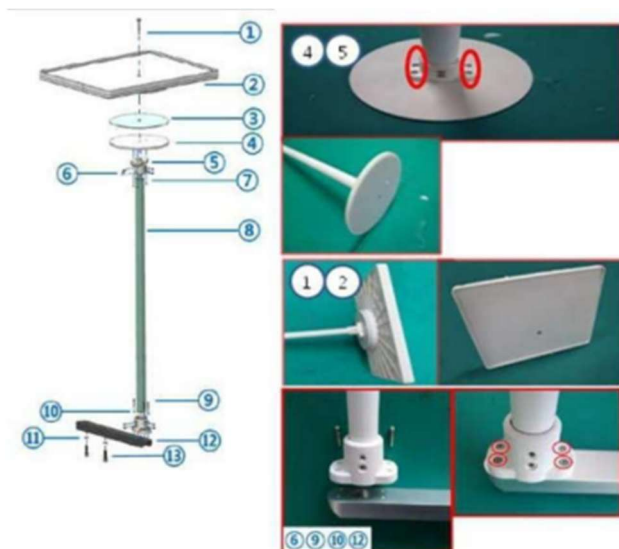

GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE



- ① Conjunto de monitor LCD (1ea)
- ② Tornillo M5x5 (3ea), llave hexagonal de 2,5 mm
- ③ Tubo LCD IV, 25,4 mm (1ea)
- ④ Tornillo M3x12 (4ea), cabeza plana
- ⑤ Frame Marco LCD IV (1ea)
- ⑥ Arandela de seguridad M6 (2ea)
- ⑦ Tornillo M6x25 (2ea), llave hexagonal de 5 mm
- ⑧ Cable de montaje del monitor LCD

(1ea)

1.2 Soporte de monitor



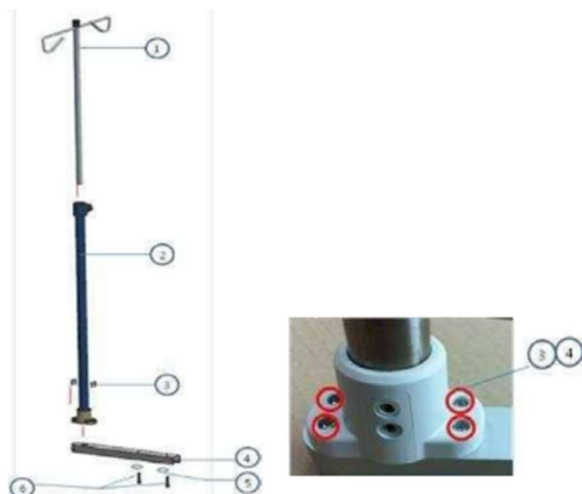
- ① Perno (1ea), llave hexagonal
- ② Bandeja (1ea)
- ③ Buje 2T (1ea)
- ④ Soporte bandeja, 5T (1ea)
- ⑤ Guía de poste (2ea)
- ⑥ Tornillo de cabeza hueca M5x5 (8ea), llave hexagonal 2,5 mm
- ⑦ Tornillo M3x12, cabeza plana (4ea)
- ⑧ Poste, 25 mm (1ea)
- ⑨ Tornillo M3x18, cabeza plana (4ea)
- ⑩ Arandela de resorte M3 (4ea)

- ⑪ Arandela de seguridad M6 (2ea)
- ⑫ Marco (1ea)
- ⑬ Tornillo M6x25 (2ea), llave hexagonal de 5 mm

1.3 Soporte IV

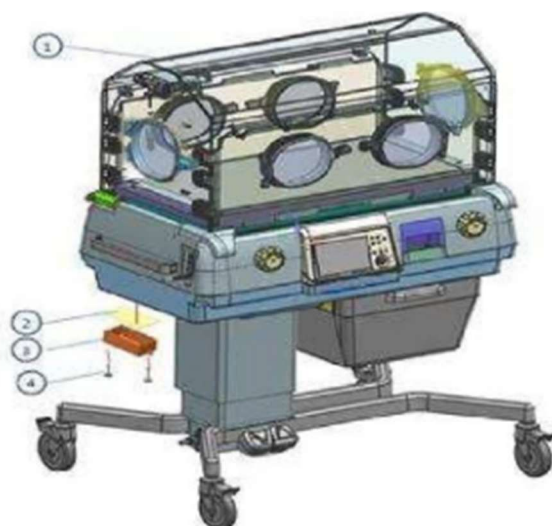
Patricia Vedoya Freije
Farmaceutico
M.N. 17884

GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE



- ① Soporte (1ea)
- ② Tubo 25,4 mm (1ea)
- ③ Tornillo M3x12, cabeza de pasador (4ea)
- ④ Frame Marco LCD IV (1ea)
- ⑤ Arandela de seguridad M6 (2ea)
- ⑥ Tornillo M6x25 (2ea), llave hexagonal de 5 mm

2. Montaje del filtro de aire



- ① Cabina
- ② Micro filtro (1ea)
- ③ Tapa del filtro (1ea)
- ④ Tornillo de la tapa del filtro (2ea)

Advertencia

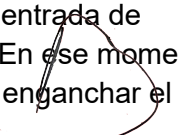
Cambiar el filtro de aire una vez cada 3 meses. Por favor verifique con frecuencia y con cuidado que no esté sucio.

3. Conexión cable de alimentación

3.1 Conexión de alimentación

Conecte el cable de alimentación de CA de 110V o 220V a la alimentación, y conecte el mismo al terminal de entrada de alimentación. En ese momento, asegúrese de enganchar el cable

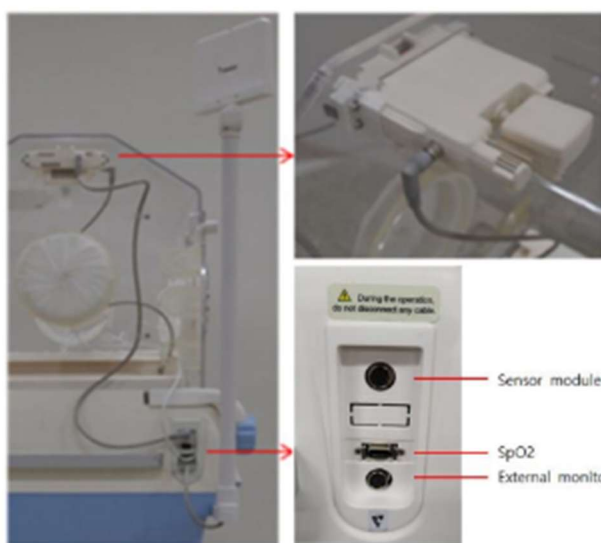

Patricia Vedoya Freije
Farmaceutico
M.N. 17864


GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE



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 en la figura. Cuando la energía se suministra normalmente, la energía el LED indicador está encendido y aparece la pantalla de autocomprobación al mismo tiempo.

3.2. Conexión de cables



Conectar las sondas y cables a la parte del sensor en la cabina, como se muestra a continuación.

Advertencia

- Al insertar o quitar los conectores, tenga cuidado de no colocar ni tirar el cable a la fuerza o girarlo. Asegúrese de confirmar la posición, dirección y forma y de tirar ligeramente de la parte metálica de bloqueo del extremo del cable. De lo contrario, podrían producirse lesiones personales o daños en el equipo.

3.3 Conexión del módulo del sensor


Patricia Vedoya Freije
Farmacéutica
M.N. 17864


GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE



Conecte el módulo de sensor como se muestra en la figura. Extraer el conector del módulo del sensor. Mientras tira de la guía de ambos bloqueos, tire del módulo del sensor de la cabina.

4. Colocación del bebé

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

- 1) Pre-caliente la incubadora.
- 2) Gire los cerrojos y abra la puerta de acceso frontal de la cabina.
- 3) Coloque al bebé en el centro del colchón con cuidado.
- 4) Cierre la puerta de acceso y asegure los cerrojos.

Advertencia

Antes de colocar al bebé en la incubadora, pre-calentar la incubadora para que la temperatura prescrita por el médico tratante, o de acuerdo con el protocolo de enfermería.

5. Movimiento y bloqueo

Para mover la posición de la incubadora, realice los siguientes pasos:

- 1) Identificar que el bebé no esté en la incubadora.
- 2) Apague todos los accesorios enchufados en el soporte de recipientes y quitar los accesorios y elementos que no estén en uso durante el movimiento.
- 3) En el caso de la VHA, ajuste el soporte a su posición más baja antes de mover el equipo.
- 4) Enrolle el cable de alimentación y fíjelo.



Colocar la incubadora BT-500 en el lugar deseado, debe bloquear las dos ruedas en el soporte. Para bloquear una rueda, bajar el tope de la rueda a la posición de bloqueo. Para desbloquear, levantar el tope.


Patricia Vadoya Freije
Farmacéutica
M.N. 17884


GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico .

No corresponde (no es un Producto Médico Implantable).

6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

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

7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, si corresponde, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

No hay información relativa; el aparato no requiere esterilización.

8. Cuando un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo lo previsto por el fabricante en cuanto a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.

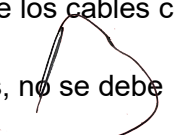
La incubadora BT-500 requiere un cuidado adecuado y mantenimiento preventivo. Esto garantiza un funcionamiento constante y mantiene el alto nivel de rendimiento necesario.

1. Método general de limpieza y precauciones

(1) Métodos de limpieza

- Puede mantener la limpieza utilizando varios métodos. Sin embargo, para evitar daños o contaminación, use los siguientes métodos recomendados.
- Limpiar 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 (materiales no autorizados) que pueden causar daños al dispositivo, es imposible obtener un servicio de reparación gratuito aunque el dispositivo esté en período de garantía.
- No utilice vapor limpiando todas las partes de la incubadora. La humedad excesiva puede causar daños.
- Mantenga los cables sin polvo ni tierra. Y limpie los cables con tela húmeda (la temperatura del agua es de aproximadamente 40°C / 104). Limpie los cables con alcohol clínico 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.


Patricia Vedoya Freije
Farmacéutica
M.N. 17984


GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

- Cuando limpie bien la superficie de circulación de aire, tenga cuidado de evitar que entren líquidos en el motor. Luego, séquelo con un paño limpio o una toalla de papel.
- Cuando limpie el módulo del sensor, la pared interna y externa de la campana, no use alcohol que pueda 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.

(2) Métodos de mantenimiento

- Una vez al mes, frote el cuerpo principal (no la cabina de acrílico) 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 -20°C ~ $+60^{\circ}\text{C}$ de temperatura y 0% ~ 95% de humedad.
- Restrinja el uso del dispositivo sólo por parte de médicos y enfermeras.

2. Cabina

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 la incubadora BT-500 y desconecte la misma 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 cabina de acrílico transparente.

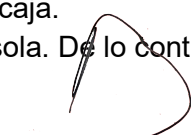
3. Carcasa, módulo de sensor, módulo de balanza, cajón

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 el BT-500 y desconecte el BT-500 de la fuente de alimentación de CA. 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 personales o daños al equipo.


Patricia Vedoya Freije
Farmacéutica
M.N. 17894


GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

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

Precaución

- Tenga mucho cuidado al limpiar las superficies de la pantalla, que son sensibles al manejo rudo. Frota la lente que los cubre con un paño suave y seco.

4. Tanque de agua

Mantenga el interior del tanque de agua limpio de polvo, residuos y líquido restante. Use jabón suave, agua, desinfectante no abrasivo aprobado en el hospital y limpie con un paño húmedo. Además, el tanque de agua se puede desinfectar usando autoclave.

Advertencia

- No retire y limpie el tanque de agua en funcionamiento.
- El depósito del humidificador (tanque de agua) se debe limpiar y cambiar el agua todos los días.
- No esterilice en autoclave los componentes del dispositivo, excepto el tanque de agua específicamente identificado en este capítulo.

5. 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 están disponibles para el dispositivo.

6. Drenaje de agua residual



Patricia Vedoya Freije
Farmaceutico
M.N. 17884



GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE



El agua residual en el módulo de humedad puede causar multiplicación de bacterias o daños en el equipo cuando se congela. Cuando el bebé abandone el hospital o el equipo no se esté utilizando, elimine el agua residual en el módulo de humedad de la siguiente manera:

- 1) Para enfriar el módulo de humedad, apague la BT-500 y retire el tanque de agua y espere unos 60 minutos.
- 2) Retire la canasta del lado inferior como se muestra en la figura. Coloque el tanque de agua a más de 1L de capacidad debajo de la válvula de drenaje.
- 3) Retire la válvula de drenaje de la parte inferior de la carcasa con la mano o utilizando un destornillador.
- 4) Espere hasta que no caiga más agua del desagüe y encienda la BT-500.
- 5) Presione la tecla [Parámetro] más de 5 segundos y el sistema le pedirá la contraseña. Ingrese [0,0,1,1] para encender el calentador y eliminar la humedad del módulo de humedad. Para secar el módulo de humedad, el calentador funcionará aproximadamente 4 minutos y 40 segundos. Tenga cuidado de que el vapor calentado pueda ser expulsado por la válvula de drenaje.
- 6) La BT-500 se reiniciará. Apague la alimentación y monte la válvula de drenaje en orden inverso.



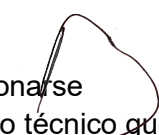
Advertencia

- El módulo de humedad puede estar lo suficientemente caliente como para causar quemaduras.
- El agua caliente se puede verter desde la válvula de drenaje.

7. Inspección periódica

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 técnico que es


Patricia Vedoya Freije
Farmacéutica
M.N. 17954


GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

compatible con Bistos Co., Ltd. sobre artículos de inspección. La inspección periódica debe ser realizada por el técnico de la empresa. El usuario y el operador no deben desarmar o remodelar el dispositivo.

Advertencia

- El funcionamiento de cada parte debe verificarse cada vez antes de que el dispositivo se utilice para el paciente.
- El funcionamiento de cada función debe verificarse cada tres meses en general.
- Si se detecta algún defecto en una inspección, indique en la unidad que está fuera de servicio, deje de usarlo de inmediato y comuníquese con nuestro distribuidor en el área local.

8. Sustitución y eliminación de la batería

Si se nota una pérdida de funcionamiento de la batería, la batería podría requerir reemplazo. Al desechar o reemplazar la batería interna de iones de litio, cumpla con todas las leyes aplicables con respecto al reciclaje. Evite almacenar la batería por encima de 140 ° F. 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 únicamente por el técnico de la compañía. La batería interna es consumible. Por lo tanto, el tiempo de funcionamiento de la batería se puede disminuir. Si el tiempo de operación no es lo suficientemente largo, comuníquese con el centro de servicio y cambie la batería. Si la batería interna usa este sistema sin suficiente tiempo de funcionamiento, es posible apagarlo 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.
9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

Operación - Inicio del sistema



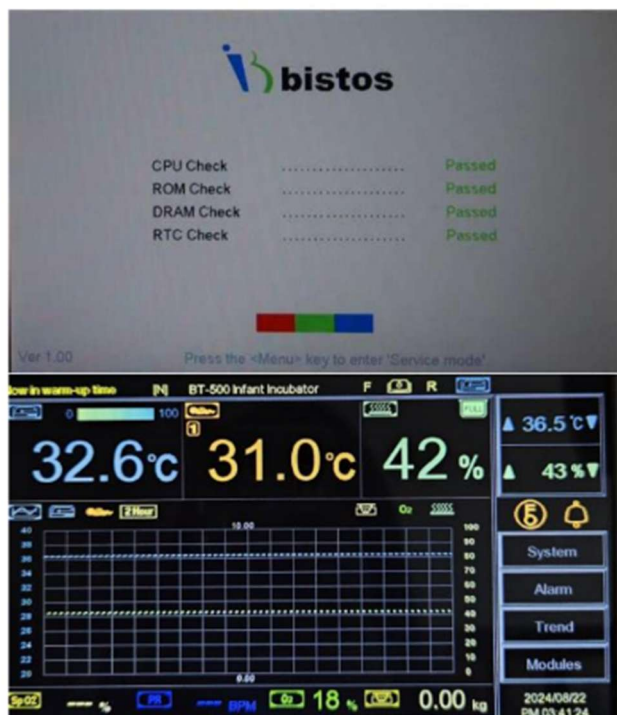
Patricio Vedoya Freije
Farmaceutico
M.N. 17884



GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE



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



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

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

Medición y Control de temperatura

Medición: la medición de la temperatura del aire y la temperatura de la piel se inicia al mismo tiempo que se enciende la BT-500. En el caso de la temperatura de la piel, especialmente, la parte metálica de la sonda del sensor de temperatura de la piel debe estar unida al abdomen del bebé.

Ajuste y control

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

GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE



- Para desbloquear, presione la tecla [Bloqueo]. (Subrayado en rojo en la imagen)
- Presione la tecla [Arriba] o gire la perilla en sentido horario para elevar la temperatura de 23.0 a 37.0 °C en incrementos de 0,1 °C. En el modo de anulación de temperatura, presione el botón [Arriba] o girar la perilla en sentido horario para aumentar la temperatura de ajuste de 37,1[X] a 39[X] .

Presione la tecla [Abajo] o gire la perilla hacia la izquierda para bajar la temperatura de 39.0 a 23.0 °C en incrementos de 0,1 °C.

- Para confirmar el valor de ajuste y bloquear, presione la tecla [Bloqueo].
- De acuerdo con este valor, la temperatura del interior de la cabina es controlada automáticamente.

Nota: Cuando se libera la tecla de bloqueo, el LED está apagado y se elimina el icono de bloqueo de teclas. Además, si no se presiona ninguna tecla o se gira la perilla dentro de los 10 segundos de haber seleccionado la pantalla, se bloquea automáticamente.

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

1) Para desbloquear la llave, presione la tecla [keylock]. (Subrayado en rojo) Al presionar la tecla [Modo], cambie el estado del modo de control.

2) Presione la tecla [Arriba] o gire la perilla para aumentar la temperatura de ajuste de 35.0 a 37.5°C en incrementos de 0.1°C. En el modo de anulación de temperatura, presione la tecla [Arriba] o gire la perilla hacia la derecha para aumentar la temperatura de ajuste de 37.6 a 39.0°C. Presione la tecla [Abajo] o gire hacia la izquierda la perilla para bajar la temperatura de ajuste de 39.0 a 35.0°C en incrementos de 0.1°C.



3) Para confirmar el valor de ajuste y bloquear , presione la tecla [bloqueo de teclas].

4) Para mantener la temperatura corporal del bebé, la temperatura del interior de la cabina se controla automáticamente. Cuando se usan dos sensores de temperatura de la piel. Para utilizar el modo piel como modo de control, se debe anular la temperatura de la piel 2.

Medición y Control de humedad

- Medición: La medición de humedad comienza al mismo tiempo cuando se enciende BT-500.
- Configuración y control: el valor medido se muestra en la región de humedad en la parte superior central de la pantalla y el valor de configuración se muestra en la región de configuración en la parte superior derecha de la pantalla con azul celeste.


Patricia Vedoya Freije
Farmaceutico
M.N. 17884


GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE



- 1) Para desbloquear, presione la tecla [keylock]. (subrayado rojo) Al presionar la tecla [Parámetro] , cambie el parámetro.
- 2) Presione la tecla [Arriba] o [Abajo] o gire la perilla para aumentar o disminuir la humedad de ajuste de 40% a 95% en incrementos de 1% .
- 3) Presione el botón [Enter] para reflejar la configuración y presione el botón [bloqueo de teclas] para bloquear.
- 4) De acuerdo con este valor, la humedad relativa del interior de la cabina se controla automáticamente.

Advertencia

Los recién nacidos prematuros menores de 30 semanas pueden necesitar una humedad superior al 80% durante largos períodos de tiempo. En este ambiente de alta humedad, la condensación de vapor de agua podría acumularse dentro de la superficie de la cabina y la condensación prolongada puede provocar lluvia o superficie acuosa debajo del colchón. Se recomienda encarecidamente que el usuario evite la condensación de vapor de agua controlando la temperatura y la humedad y limpie el vapor de agua en la pared debido a la posible colonización bacteriana.

Medición y Control de O2



Medición: la medición de O2 en la cabina comienza a funcionar automáticamente al mismo tiempo que se enciende la incubadora. El valor medido se muestra en la región O2 en la parte inferior de la pantalla con verde.

Configuración y control: el valor medido se muestra en la región O2 en la parte inferior de la pantalla; el valor de configuración se muestra en la región de configuración en la esquina superior derecha de la pantalla con verde.

Para desbloquear, presione la tecla [keylock]. (subrayado rojo) Al presionar la tecla [Parámetro] , cambie el parámetro.

Presione la tecla [Arriba] o [Abajo] o gire la perilla para aumentar o disminuir concentración de O2 Unidad 1%


Patricia Vedoya Freije
Farmaceutico
M.N. 17864


GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE



Presione la tecla [ENTER] para reflejar el ajuste y, a continuación, pulse la tecla de bloqueo para bloquear.

La concentración de O2 se ajusta de acuerdo con el valor de configuración automáticamente.



Advertencia

- El flujo de oxígeno no puede garantizar la precisión de la concentración de oxígeno en la incubadora.
- La concentración de oxígeno debe medirse continuamente mediante un analizador de oxígeno calibrado.
- La administración de oxígeno puede aumentar el nivel de ruido para el bebé dentro de la incubadora infantil.
- Se utilizará un analizador de oxígeno por separado cuando se suministre oxígeno al bebé.
- El uso de agentes anestésicos puede interferir con la precisión del analizador de oxígeno.
- Como el uso de oxígeno aumenta el peligro de incendio, no coloque equipos auxiliares que produzcan chispas en una incubadora. Podrían producirse lesiones personales o daños al equipo.
- Desconecte la incubadora de la fuente de oxígeno del hospital cuando el oxígeno no esté en uso. De lo contrario, podrían producirse lesiones personales o daños al equipo.

Medición del peso del bebé



Medición: La medición del peso comienza al mismo tiempo cuando se enciende BT-500. Los datos medidos se muestran continuamente en la parte inferior de la pantalla en Kg o unidad de libra de

acuerdo con la configuración establecida.

Medición de PR (SpO2 y frecuencia de pulso)



Medición: para medir la SpO2, aplique la sonda al dedo del pie o al lóbulo de la oreja del paciente. La parte exacta

aplicada se decide de acuerdo con la opinión médica. El valor medido se muestra en la región de SpO2 en la parte inferior de la pantalla en blanco (SpO2) y azul (PR).

Monitoreo externo


Patricia Vedoya Freije
Farmacéutica
M.N. 17984

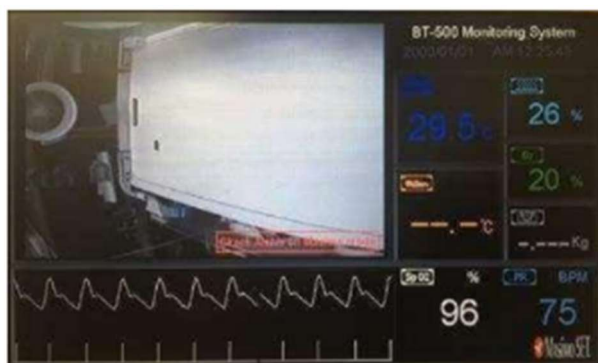

GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

La incubadora BT-500 utiliza un monitor LCD TFT a color externo de 7 "que muestra los valores medidos desde el control y el video del bebé dentro de la cabina. El modo Cam, el modo Graph y el modo Massimo se muestran a continuación.



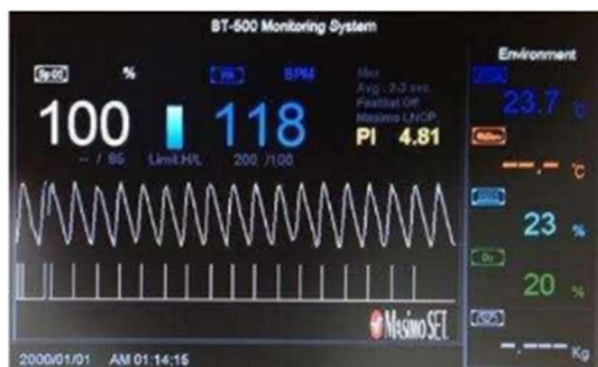
(1) Modo de cámara

La temperatura del aire, la temperatura de la piel, la humedad, la concentración de oxígeno y la escala de peso se muestran en un monitor externo con video en tiempo real del bebé. No hay información para el tablero de Masimo. Si hay algunas alarmas, se mostrará el mensaje "Verificar alarma en modo Masimo".



(2) Modo gráfico

La temperatura del aire, la temperatura de la piel, la humedad, la concentración de oxígeno y la escala de pesaje, SpO2 y PR se muestran en un monitor externo con video en tiempo real del bebé. Además, se muestran gráficos de cada parámetro. No hay información para el tablero de Masimo. Solo muestra el parámetro básico (SpO2, PR, pletismógrafo y SIQ). Si hay algunas alarmas, se mostrará el mensaje "Verificar alarma en modo Masimo".



(3) Modo Masimo

La temperatura del aire, la temperatura de la piel, la humedad, la concentración de oxígeno y la escala de peso se muestran básicamente. SpO2 y PR se muestran principalmente.

Apagado


Patricia Vedoya Freije
Farmaceutico
M.N. 17864


GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

Para garantizar una operación de terminación segura del BT-500, siga lo siguiente.

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

10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad, y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

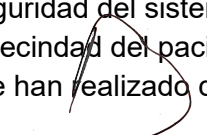
No hay información relativa; el producto no emite radiaciones con fines médicos.

11. Las instrucciones de uso deberán incluir además información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Precauciones y Advertencias

- Algunos pacientes pueden requerir una inspección más frecuente, como los pacientes con trastornos de perfusión o piel sensible, porque el monitoreo persistente y prolongado puede aumentar los cambios impredecibles en la piel, como alergias, enrojecimiento, ampollas o necrosis por presión.
- El uso inadecuado de la concentración de oxígeno puede estar asociado con complicaciones graves, como hiperoxia, daño al sistema nervioso central o pulmonar y retinopatía del prematuro.
- Debido a que un lactante está expuesto a organismos patógenos del entorno hospitalario, es importante controlar adecuadamente la incubadora y monitorear al lactante. De lo contrario, puede estar asociado con sepsis.
- El método, la concentración y la duración de la administración de oxígeno, el nivel de temperatura, el nivel de humedad y su período de control deben ser prescritos por el médico tratante.
- Lea y comprenda este manual antes de utilizar la incubadora. El no hacerlo podría resultar en lesiones al paciente o daños en el equipo.
- El mal uso de la Incubadora puede causar daño a un bebé. Sólo personal debidamente capacitado debería utilizar la incubadora como dirigido por un médico debidamente cualificado, consciente de los riesgos y beneficios conocidos actualmente.
- El uso de accesorios que no sean los indicados y aprobados para su uso en este producto como original o elementos de sustitución, no es aconsejable ya que puede provocar un aumento de emisiones o disminución de la inmunidad.
- La fuga de corriente eléctrica total de todos los elementos alimentados a través de la incubadora, incluidos los dispositivos en la salida, debe ser inferior a 300uA para sistemas 120 V AC/100V AC y menos de 500uA para sistemas de 230 V AC de lo contrario, lesiones al paciente o daños en el equipo podrían ocurrir.
- El uso de accesorios que no cumplan con los requisitos de seguridad equivalentes de este equipo puede conducir a una reducción del nivel de seguridad del sistema resultante. Considere la posibilidad de usar el accesorio en la vecindad del paciente y verifique que las certificaciones de seguridad del accesorio se han realizado de

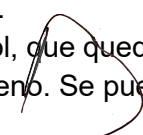

Patricia Vedoya Freije
Farmaceutico
M.N. 17884


GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

conformidad con la correspondiente norma (IEC) 60601-1. Lesiones al paciente o daños en el equipo podrían ocurrir.

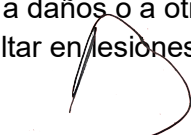
- Los dispositivos que se conectan al puerto serie de datos deben ser compatibles con la norma EN 60601-1-2 de requisitos de EMC para dispositivos médicos. El no hacerlo podría resultar en lesiones al paciente o daños en el equipo.
- Los equipos eléctricos médicos necesitan tomar precauciones especiales respecto a la EMC y necesita ser instalado y puesto en servicio de acuerdo con la información de EMC suministrada en este manual. Además, equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a equipos médicos eléctricos.
- 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.
- Utilice sólo pilas recomendadas por Bistos, para su correcto funcionamiento. El no hacerlo podría resultar en lesiones al paciente o daños en el equipo.
- Una humedad relativa más alta 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 periódicamente 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 al paciente.
- Llene el depósito hasta la línea Límite máximo. No llene demasiado. Se pueden producir derrames de agua y lesiones al paciente.
- Utilice sólo agua destilada (<10 ppm de sólidos totales disueltos). El uso de agua estéril no es aceptable. Podrían producirse daños en el equipo.
- Para el correcto funcionamiento de la incubadora, utilice sólo sondas de temperatura de piel Bistos Co., Ltd. con otras sondas podría resultar en lesiones al paciente o daños en el equipo.
- Nunca coloque la sonda de temperatura cutánea bajo el bebé o por vía rectal. Pueden producirse lesiones al paciente.
- La incubadora BT-500 no puede diferenciar entre un aumento de la temperatura central con una piel fría (fiebre) y una temperatura central y de la piel baja (hipotermia). La temperatura del bebé se controla por separado.
- Cuando está en 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 piel, 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.
- Cuando se toma una radiografía a través de la cubierta, la cubierta puede aparecer en los rayos x como una sombra radiotranslúcida y podría resultar en diagnósticos incorrectos.
- No utilice el equipo en presencia de anestésicos inflamables. Lesiones al paciente o daños en el equipo podrían ocurrir.
- Mantenga fósforos y todas las demás fuentes de ignición, fuera de la sala en la que se encuentra la incubadora. Los textiles, aceites y otros combustibles pueden inflamarse fácilmente y se queman con gran intensidad en aire enriquecido con oxígeno. Lesiones al paciente o daños en el equipo podrían ocurrir.
- Pequeñas cantidades de agentes inflamables, como etilos y alcohol, que quedan en la incubadora pueden provocar un incendio en relación con el oxígeno. Se pueden producir lesiones al paciente o daños al equipo.


Patricia Vedoya Freije
Farmacéutica
M.N. 17884


GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

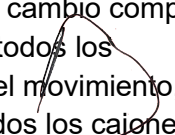
- Un riesgo de incendio y explosión existe cuando se realizan procedimientos de limpieza o mantenimiento en un entorno enriquecido con oxígeno. Asegúrese de que el suministro de oxígeno esté apagado y la manguera de oxígeno a la incubadora esté desconectada cuando se realizan procedimientos de limpieza y mantenimiento. Apague o desconecte los suministros de oxígeno durante los periodos de no utilización. El no hacerlo podría resultar en lesiones al paciente o daños en el equipo. Si es necesario administrar oxígeno en caso de emergencia, notifique a un médico de inmediato. El no hacerlo podría resultar en lesiones al paciente o daños en el equipo.
- La administración de oxígeno puede aumentar el nivel de ruido para el bebé lactante dentro de la incubadora.
- Se debe utilizar un analizador de oxígeno por separado cuando se suministra oxígeno al bebé.
- Medir la concentración de oxígeno para verificar la entrega de la concentración de oxígeno prescrito. El no hacerlo podría resultar en lesiones al paciente o daños en el equipo.
- Si los niveles de oxígeno arterial del paciente no pueden mantenerse cuando el ajuste de control de oxígeno se ajusta al máximo, el médico debe prescribir medios alternativos de oxigenación. El no hacerlo podría resultar en lesiones al paciente o daños en el equipo.
- La concentración de oxígeno inspirado por un bebé no determina con precisión la presión parcial de oxígeno (pO₂) en la sangre. Cuando se considere conveniente por el médico tratante, medir la pO₂ mediante técnicas clínicas aceptadas. El no hacerlo podría resultar en lesiones al paciente o daños en el equipo.
- Desconectar la fuente de oxígeno de la incubadora cuando el oxígeno no está en uso. El no hacerlo podría resultar en lesiones al paciente o daños en el equipo.
- Como el uso de oxígeno aumenta el peligro de incendio, no coloque un equipo auxiliar que produzca chispas en una incubadora. Lesiones al paciente o daños en el equipo podrían ocurrir.
- El uso de agentes anestésicos puede interferir con la precisión del analizador de oxígeno.
- Inspeccionar los componentes del servicio de oxígeno/gas en los intervalos de servicio regulares para detectar signos de corrosión o daño. El no hacerlo podría resultar en lesiones al paciente o daños en el equipo.
- Un microfiltro de entrada de aire sucio podría afectar el rendimiento o causar la acumulación de dióxido de carbono (CO₂). Asegúrese de que el filtro se verifique de forma rutinaria en función de las condiciones locales. Particularmente, si la unidad se usa en un ambiente inusualmente polvoriento, pueden ser necesarios reemplazos más frecuentes. De lo contrario, podría provocar lesiones al paciente o daños en el equipo.
- Después de cada cambio de flujo de oxígeno, espere al menos 30 minutos para alcanzar nuevas concentraciones. El no hacerlo podría resultar en lesiones al paciente o daños en el equipo.
- Los cilindros de gas comprimido, como botellas de oxígeno, pueden convertirse en proyectiles peligrosos si el gas es liberado rápidamente debido a daños o a otras causas. Sujete firmemente el cilindro. El no hacerlo podría resultar en lesiones al paciente o daños en el equipo.


Patricia Vedoya Freije
Farmacéutica
M.N. 17884


GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

- Los niveles de oxígeno dentro del ambiente de la incubadora pueden verse afectados cuando se abren las puertas de acceso o paneles de acceso. Asegúrese de que todas las juntas de la puerta de acceso y los puertos de los tubos estén instalados correctamente. Cualquier espacio abierto en la incubadora puede reducir el oxígeno interno de la incubadora. Se pueden producir lesiones al paciente.
- El uso de asientos para bebés u otros accesorios dentro de la incubadora que pueden alterar el patrón de flujo de aire, puede afectar la uniformidad de la temperatura, la variabilidad de la temperatura, la correlación de la lectura de la temperatura de la incubadora con la temperatura central del colchón y la temperatura de la piel del bebé. Pueden producirse lesiones al paciente.
- Las unidades de fototerapia ubicadas demasiado cerca de la incubadora pueden afectar la temperatura de la pared de la incubadora y la temperatura de la piel del bebé. Pueden producirse lesiones al paciente y equipo podría sufrir daños.
- Las lámparas de fototerapia colocadas sobre la parte superior de la incubadora pueden interferir con el desplazamiento hacia arriba del soporte vertical de altura ajustable. Para evitar esta interferencia, retire siempre la lámpara de fototerapia antes de colocar el soporte.
- Si los conductos de flujo de aire no se mantienen libres de obstrucciones, como mantas y peluches, durante el uso clínico, la seguridad del paciente y el rendimiento de la incubadora pueden verse comprometidos.
- Para evitar el sobrecalentamiento del bebé debido a la radiación directa, no coloque la incubadora en la luz solar directa o mediante otras fuentes de calor radiante.
- No coloque cubiertas o mantas quirúrgicas sobre el bebé y la cortina de aire caliente de las ventilaciones laterales simultáneamente. Esto puede causar lesiones y quemaduras inducidas por el calor.
- Para evitar la desconexión accidental, asegure todos los cables del paciente, las líneas de infusión y el tubo del ventilador al colchón con suficiente longitud para permitir el rango completo de ajuste de la altura del colchón.
- Solo conecte el equipo al puerto serie que cumpla con el estándar IEC pertinente; y use cables de datos con conectores de cuerpo de plástico.
- No levante la cubierta en cualquier momento mientras el bebé está en la incubadora. Acceder al bebé por los paneles de acceso y puertas de acceso. El no hacerlo podría resultar en lesiones al paciente o daños en el equipo.
- Cuando el panel de acceso delantero o trasero (opcional) está abierto, la visualización de la temperatura puede no reflejar con precisión la temperatura de la incubadora. No deje el panel de acceso delantero o trasero (opcional) abierto más tiempo de lo esencial. Pueden producirse lesiones al paciente .
- Asegure positivamente todos los pestillos del panel de acceso para evitar una apertura accidental. De lo contrario, podrían producirse lesiones al paciente o daños al equipo.
- Siempre use dos personas cuando mueva la incubadora y al paciente juntos. Cuando mueva la incubadora dentro del mismo espacio de piso, verifique que el paciente esté de manera segura en la unidad y quite o asegure todos los componentes sueltos del sistema para evitar posibles lesiones al paciente o daños al equipo. Si el movimiento involucra diferentes alturas del piso o un cambio completo del nivel del piso (es decir, umbrales, rampas, elevadores), retire todos los elementos que no se estén utilizando o no sean necesarios para el movimiento, baje los postes y estantes VHA, IV a su posición más baja, coloque todos los cajones en

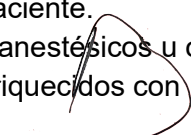

Patricia Vedoya Freije
Farmacéutica
M.N. 17884


GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

su estado bloqueado, y retire todos los accesorios de la posición del riel delantero y trasero.

- Nunca coloque objetos más altos que la parte superior de las ruedas debajo del soporte de la incubadora. La colocación de objetos allí podría interferir con la estabilidad del soporte vertical de altura ajustable. Pueden producirse lesiones al paciente.
- Para evitar posibles volcamientos o daños a los carros adyacentes, soportes IV, estantes, etc., mantenga al menos un área del perímetro de 12" (30 cm) despejada alrededor del soporte ajustable en altura vertical.
- Para una óptima estabilidad de la incubadora, siempre bloquear todas las ruedas del pedestal, no dejar la unidad desatendida cuando estacione en una pendiente. El no hacerlo podría resultar en lesiones al paciente o daños en el equipo.
- Al subir o bajar la incubadora, el operador debe asegurarse de que tanto el equipo como los apéndices estén libres del recorrido de la unidad. Las conexiones del paciente y la incubadora también deben verificarse antes de ajustar la altura de la incubadora. Nunca coloque ningún objeto sobre el conjunto del cajón y siempre verifique antes de bajar el VH que haya suficiente espacio entre la incubadora y el conjunto del soporte. No suba ni baje la unidad mientras instala o retira tanques de gas médico del conjunto del soporte del tanque. De lo contrario, podrían producirse lesiones al paciente o daños en el equipo.
- El puerto UART es sólo para propósitos de actualización. No permitir conexiones con otros dispositivos.
- Antes de colocar al bebé en la incubadora, pre-calentar la incubadora a la temperatura prescrita por el médico tratante, o según protocolo de enfermería.
- Solo se debe usar un estante de monitor por incubadora. Cuando use el estante del monitor, siempre coloque el monitor en el centro del estante, asegúrese de que el monitor se ajuste dentro del borde del estante y evite apilar monitores en el estante. Se pueden producir lesiones al paciente o daños al equipo.
- Fije la incubadora al soporte o al soporte vertical de altura ajustable utilizando los pernos provistos. De lo contrario, la incubadora podría separarse del soporte si está suficientemente inclinada, especialmente con la campana abierta. Se pueden producir lesiones al paciente o daños al equipo.
- Este producto ha sido validado con los accesorios y opciones enumerados en este manual y cumple con todos los requisitos relevantes de seguridad y rendimiento aplicables al dispositivo. Por lo tanto, es responsabilidad de la persona u organización que realice una modificación no autorizada o incorpore un accesorio no aprobado al dispositivo, para garantizar que el sistema aún cumpla con esos requisitos.
- Un oxímetro de pulso no debe ser utilizado como un 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 oxímetro de pulso no debe usarse como reemplazo o sustituto del análisis de arritmia basado en ECG.
- Un oxímetro de pulso es un dispositivo de alerta temprana. Use el cooxímetro de laboratorio para comprender completamente la condición del paciente.
- No utilice el oxímetro de pulso de la placa MS en presencia de anestésicos u otras sustancias inflamables en combinación con aire, ambientes enriquecidos con oxígeno u óxido nitroso.


Patricia Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17894

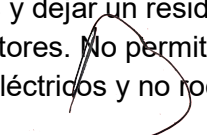

GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

- No quite la tapa del monitor excepto para reemplazar la batería. Un operador sólo puede realizar procedimientos de mantenimiento específicamente descritos en este manual. Solicite servicio técnico a Masimo para reparar este equipo.
- La corriente de fuga no debe exceder los 100 microamperios; medir cuando un dispositivo externo está conectado al puerto serie.
- No utilice sensores de oximetría Masimo durante la exploración por resonancia magnética, ya que podría causar quemaduras.
- Mediciones imprecisas pueden estar causadas por una incorrecta aplicación o uso.
- Las mediciones inexactas pueden ser causadas por niveles significativos de hemoglobina disfuncional (HbCO o MetHb)
- Las mediciones inexactas pueden ser causadas por colorantes intravasculares como el verde de indocianina o el azul de metileno.
- Mediciones inexactas o la pérdida de la señal de pulso pueden ser causadas por una iluminación excesiva.
- Mediciones inexactas pueden ser causadas por un movimiento excesivo del paciente.
- Mediciones inexactas pueden ser causadas por pulsaciones venosas.
- Mediciones inexactas o la pérdida de la señal del pulso pueden ser causadas por la colocación de un sensor en una extremidad con un manguito de presión arterial, un catéter arterial o una línea intravascular.
- El oxímetro de pulso de la placa MS se puede usar durante la desfibrilación, pero las lecturas pueden ser inexactas por un corto tiempo.
- La pérdida de la señal de pulso puede ocurrir cuando el sensor está demasiado apretado.
- La pérdida de la señal del pulso puede ocurrir cuando el paciente tiene hipotensión, vasoconstricción severa, anemia severa o hipotermia.
- La pérdida de la señal del pulso puede ocurrir cuando hay una oclusión arterial proximal al sensor.
- La pérdida de la señal del pulso puede ocurrir cuando el paciente está en paro cardíaco o en estado de shock.
- Utilice solo sensores Masimo para mediciones de SpO2.
- Puede ocurrir daño tisular debido a la colocación incorrecta del sensor
- Cuando no se completa el valor medido, se muestra "---".
- Durante el monitoreo continuo de un paciente durante un período prolongado, verifique la posición del sensor de SpO2 una vez cada 2 horas y muévelo adecuadamente cuando la piel cambie o cada cuatro horas.

Peligro de descarga eléctrica

- Desenchufe la unidad de su fuente de alimentación antes de la limpieza o el mantenimiento. Para las unidades equipadas con un sistema de fuente de alimentación ininterrumpida (UPS), también retire la batería antes de la limpieza o el mantenimiento. De lo contrario, podrían producirse lesiones al paciente o daños al equipo.
- Algunos agentes de limpieza químicos pueden ser conductores y dejar un residuo que puede permitir la acumulación de polvo o suciedad conductores. No permita que los agentes de limpieza entren en contacto con componentes eléctricos y no rocíe


Patricia Vedoya Freije
Farmacéutica
M.N. 17884


GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

soluciones de limpieza sobre ninguna de estas superficies. Podrían producir lesiones al paciente o daños al equipo.

- Para garantizar la confiabilidad de la conexión a tierra, conecte el cable de alimentación de CA únicamente a una toma de corriente de 3 hilos de grado hospitalario o de uso hospitalario. No use cables de extensión. Si existe alguna duda sobre la conexión a tierra, no opere el equipo. Podrían producir lesiones al paciente o daños al equipo.
- No exponga la unidad a una humedad excesiva que permita la acumulación de líquido. Podrían producir lesiones al paciente o daños al equipo.
- Debido al riesgo de descarga eléctrica, solo personal calificado con la documentación de servicio adecuada debe reparar la unidad.
- Las baterías pueden presentar un riesgo de descarga eléctrica. Deben tomarse las siguientes precauciones al trabajar con baterías: quitarse relojes, anillos u otros objetos metálicos; use herramientas con mangos aislados.
- La potencia total de todos los equipos conectados a la tira de salida de conveniencia en el pedestal / stand debe cumplir con los requisitos eléctricos que se muestran en la parte posterior del pedestal / stand. De lo contrario, podrían producir lesiones al paciente o daños al equipo.
- Asegúrese de que la fuente de alimentación del edificio sea compatible con las especificaciones eléctricas que se muestran en la columna del pedestal / soporte y en la incubadora. De lo contrario, podrían producir lesiones al paciente o daños al equipo.
- Para evitar daños en el equipo o desconexiones accidentales de la alimentación, no enchufe el cable de alimentación de la incubadora directamente a una toma de corriente de CA cuando la incubadora está montada en un pedestal / soporte. Siempre suministre energía a la incubadora utilizando el cable de alimentación que viene directamente del pedestal / soporte.

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

1. 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 un adaptador del dispositivo esté conectado al conector de CA correctamente.
 - Verifique que el LED en el panel frontalsea 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
 - Por favor, compruebe si la cabina está bien cerrada.
 - Verifique que la sonda esté conectada correctamente.


Patricia Vedoya Freije
Farmacéutica
M.N. 17864


GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

- Cuando ajuste la balanza 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.

2. Comprobación del mensaje de alarma

Si la incubadora BT-500 tiene algún problema de funcionamiento, muestra mensajes de alarma como se indica a continuación.

- Mensajes de alarma en la pantalla principal

Alarma Mensajes	Porque	Solución
Falla Motor	Mal funcionamiento del controlador del motor	Reemplace la placa principal (BD-500-MAIN)
Sobre-quemado Calentador	Calentador principal sobrecalentado causado por el impulsor roto del ventilador principal mal funcionamiento del motor o termostato	Detenga la operación de BT-500 y contacte al distribuidor o BISTOS
Calentador de humedad ha fallado	mal funcionamiento Calentador de agua del módulo de humedad	Verifique el fusible F1 del BD-500-MAIN. Si el fusible F1 está roto, reemplácelo. Si no, reemplace el módulo de humedad.
Sistema de calefacción ha fallado	mal funcionamiento de Calentador principal de la carcasa	Verifique el fusible F1 del BD-500-MAIN. Si el fusible F1 está roto, reemplácelo. Si no, reemplace el módulo de humedad.
Llave pegada	La llave o la perilla están atascadas	Verifique la llave y la perilla si están atascadas. Reemplace U3 de BD-500-CPU CTRL.
Sensores de aire falla	Mal funcionamiento Sensor de temperatura del aire	Reemplace el sub-sensor CIR-500 o el sensor CIR-500
Módulo de sensor desconectado	Módulo sensor desconectado	Conecte el módulo del sensor a la carcasa.
Módulo sensor Fuera de posición	El módulo del sensor no está en la posición correcta	Verifique la posición del módulo sensor.
Sonda de temperatura	Sensor de temperatura	Conecte la sonda en la piel,


Patricia Vedoya Freije
Farmaceutico
M.N. 17884

GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

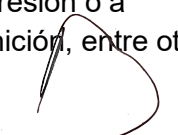
cutánea desconectada	desconectado	o cambiar el modo de control en modo Aire.
Falla Potencia del ventilador	Anomalía en el sistema de alimentación del ventilador	Reemplace la placa principal (BD-500-Principal)

- **Mensajes de alarma en la región de alarma del monitor externo.**

Mensajes de alarma	Solución
Desplazamiento del identificador del Sensor defectuoso	Compruebe el estado del sensor. Si no son capaces de comprender las causas, conecte al personal de servicio.
LED abierto	
Detector en corto	
Detecta interferencias	
Cortocircuito LED	
Ningún sensor adhesivo	
No hay ningún cable	
No hay ningún sensor conectado	
Sensor paciente off	
Demasiada luz ambiental	
Sensor desconocido	
SpO2 baja	Verificar el estado del paciente.
Pulso alto	
Pulso bajo	

13. 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.


Patricia Vadoya Freije
Farmacéutica
M.N. 17864


GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

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

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

No hay información relativa; el producto no administra sustancia alguna.

15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.

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

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


Patricia Vedoya Freije
Farmacéutica
M.N. 17884


GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

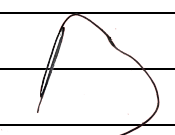
16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No hay información relativa; el producto no incluye medicamento alguno.

17. 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 a 37,0 °C Modo de anulación: 37,1 a 39,0 °C
Rango de Medición	20,0 °C - 45,0 °C
Precisión	± 0,5 °C
Temperatura de la piel: control y medición de la temperatura de la piel del bebé	
Rango de Control:	Modo normal: 35,0 ~ 37,5 °C Modo de anulación: 37,6 ~ 39,0 °C
Rango de Medición	20,0 °C - 45,0 °C
Precisión	± 0,5 °C
Precisión del sensor de la temperatura de la piel	± 0,3 °C
Humedad: control y medición de la humedad relativa de la cúpula	
Sistema de Control:	Humidificador de vapor
Rango de Control:	30 %HR a 95 % de humedad relativa
Rango de Medición	15 %HR a 99 % de humedad relativa
Precisión:	± 5 %p
O2: medición de O2 en la cúpula	
Rango de Medición:	18 a 100%
Precisión	± 5 %p
O2: servo control de O2 en la cúpula	
Rango de Control:	21 a 65%
Precisión:	± 5 %p
Balanza de pesaje del bebé	
Rango de Medición:	0,000 ~ 10,000 kg
Precisión:	± 50 g
Frecuencia de pulso (PR): medición de la frecuencia de pulso del bebé	
Rango de Medición:	25 a 240 bpm
Tolerancia de errores	3 dígitos


Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17864


GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE

Resolución:	1 bpm
SpO2: medición de la SpO2 del bebé	
Rango de Medición	1 a 100%
Movimiento de precisión (sin ruido)	70 a 100 %, 3 dígitos 0 a 69 %, sin especificar
Resolución:	1 %


Patricia Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17964


GRUPO SYEMED SRL
MIGUEL BARZIZZA
SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 72331

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 32 pagina/s.