

## PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO

### ROTULO

Calentador radiante infantil

Marca: Bistos

Modelo: BT-550

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 ~ 60° C

Presión atmosférica: 700 ~ 1060 hPa

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

Autorizado por ANMAT PM 2998-27

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

3.1. Las indicaciones contempladas en el numeral 2 'Rótulos' de este Apéndice, salvo las que figuran en los numerales 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12.

## **PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO**

### **ROTULO**

Calentador radiante Infantil

Marca: Bistos

Modelo: BT-550

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 ~ 60° C

Presión atmosférica: 700 ~ 1060 hPa

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

Autorizado por ANMAT PM 2998-27

Director Técnico: Farm. Patricio Vedoya Freije - MN 17884

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

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

El calentador radiante infantil BT-550 está destinado a proporcionar calor controlado y uniforme a recién nacidos, incluidos bebés prematuros, que no pueden regular eficazmente su temperatura corporal. El dispositivo puede utilizarse antes de tratamientos u operaciones y cuenta con modos de funcionamiento automático (controlado por la temperatura de la piel del bebé) y manual. Opcionalmente, permite la medición de peso y saturación de oxígeno (SpO<sub>2</sub>).

1) Población de pacientes prevista

Recién nacidos, bebés prematuros, bebés con bajo peso al nacer

Hasta 3 meses de edad

Con un peso máximo de 10 Kg.

2) Perfil de usuario previsto

  
Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17884

  
GRUPO SYEMED SRL  
MIGUEL BARZIZZA  
SOCIO GERENTE

Personal de enfermería o médicos que sean personal calificado  
Experiencias o conocimientos básicos en el campo médico, especialmente en obstetricia  
Formados o dispuestos a leer instrucciones de uso antes de usar

### 3) Entorno de uso

Hospital (centro de maternidad, salas de parto), unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN)

Requisitos: fuente de alimentación estable

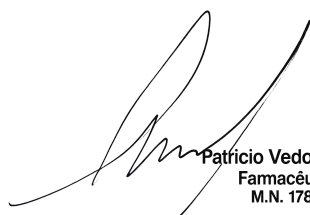
3.3. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con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

Si este dispositivo se va a conectar a otros dispositivos médicos para formar un sistema, se debe verificar que cumpla con las especificaciones. El equipo auxiliar conectado a una interfaz lógica o digital debe cumplir con los estándares de la IEC, correspondiente (IEC 60950 para equipos digitales y analógicos). Además todas las configuraciones deben cumplir con la 60601-1. Sin embargo no se pueden conectar a los dispositivos no especificados como parte del sistema.

3.4. 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.

## **Montaje de BT-550**

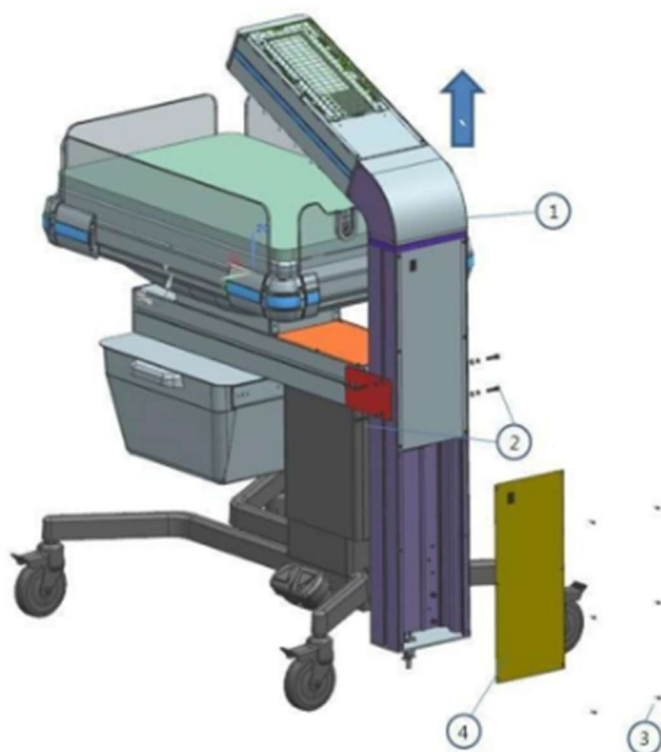
### 1. Reposicionamiento de la columna



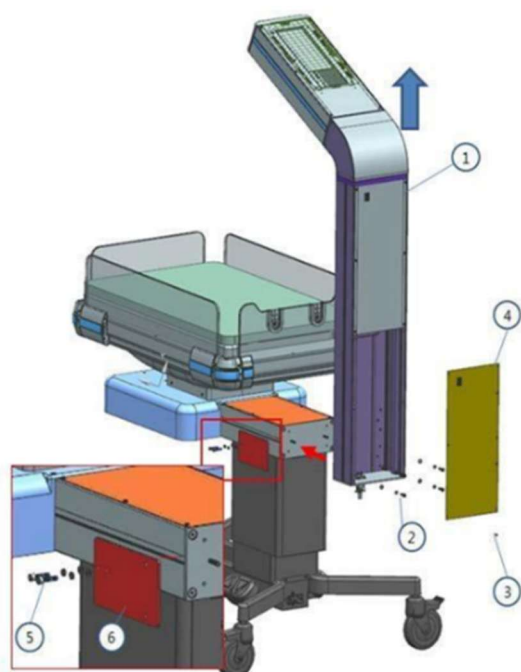
Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17884



GRUPO SYEMED SRL  
MIGUEL BARZIZZA  
SOCIO GERENTE



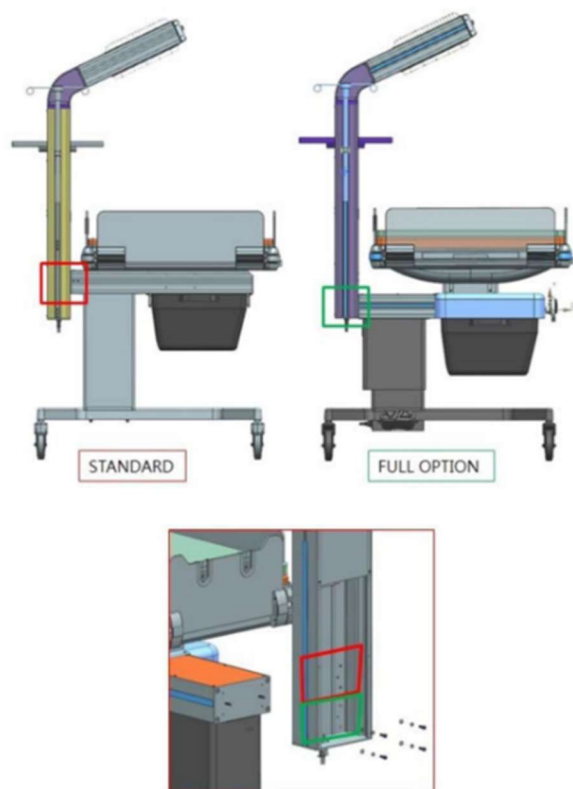
1. Extraer el embalaje.
2. Retirar los cuatro pernos M6X25 de cabeza hexagonal (número ② en la figura) de la columna (sostenga la columna de forma segura para evitar que se caiga) con la llave hexagonal de 5 mm incluida.
3. Retirar los seis tornillos para metal M4x8 (número ③ en la figura) y separe la cubierta posterior (número ④ en la figura) de la columna.



**GRUPO SYEMED SRL**  
**MIGUEL BARZIZZA**  
SOCIO GERENTE

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

1. Empujar hacia arriba la columna y alinearla con el orificio de fijación como se indica en la figura con flecha roja
2. Fijar con cuatro tornillos M6x15 (número ② en la figura) que extrajo en el procedimiento anterior. Sostenga la columna hasta que termine de atornillar firmemente para evitar que se caiga.
3. Vuelva a colocar la tapa (número ④ en la figura) y fijar con los seis M4X8 (número ③ en la figura) que retiró en el procedimiento anterior.
4. Separar el soporte de fijación del dispositivo aflojando el M6x25 (número ⑤ en la figura)

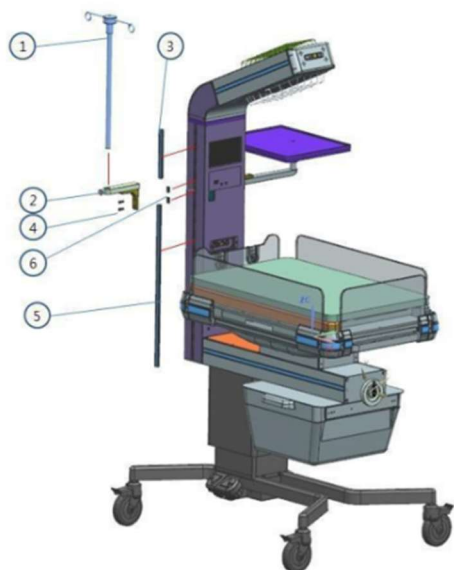


La posición de montaje es diferente para la configuración estándar (Standard) y la configuración de opción completa (Full Option). Asegúrese de fijar en la posición correcta según las opciones.

2. Instalación del Poste de IV a la columna (opcional)

  
Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17884

  
GRUPO SYEMED SRL  
MIGUEL BARZIZZA  
SOCIO GERENTE



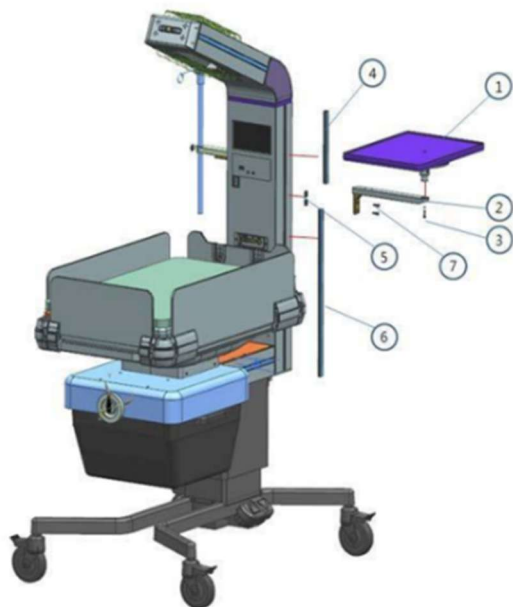
1. Poner el amortiguador inferior (número ⑤ en la figura) en la parte inferior del riel de la columna.
  2. Deslice las dos tuercas de unión (número ⑥ en la figura) en el riel de la columna sobre el amortiguador inferior.
  3. Poner el amortiguador superior (número ③ en la figura) en la parte superior del riel de la columna.
  4. Fijar el bastidor IV a la columna con dos M6X15 (número ④ en la figura) utilizando la llave hexagonal de 5 mm.
  5. Poner el Poste de IV (número ① en la figura) al bastidor IV y fijarla con el tornillo situado en el bastidor.
3. Instalación del estante para equipo auxiliar en la columna (opción)



**GRUPO SYEMED SRL**  
MIGUEL BARZIZZA  
SOCIO GERENTE



Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17884



1. Poner el amortiguador inferior (número ⑥ en la figura) en la parte inferior del riel de la columna.
2. Deslice las dos tuercas de unión (número ⑤ en la figura) en riel de la columna por encima del amortiguador inferior.
3. Poner el amortiguador superior (número ④ en la figura) en la parte superior del riel de la columna.
4. Fijar el bastidor del estante (número ② en la figura) a la columna con dos M6X15 (número ⑦ en la figura) utilizando la llave hexagonal de 5 mm.
5. Fijar el estante (número ① en la figura) al bastidor del estante con el perno de cabeza hexagonal M5X15 con la llave hexagonal de 4 mm incluida.

  
Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17884

  
GRUPO SYEMED SRL  
MIGUEL BARZIZZA  
SOCIO GERENTE

### **Barreras de separación**



Tire de la barrera hacia arriba.



Decline la barrera hacia atrás y libere el pasador de bloqueo superior.



Tire hacia arriba de nuevo la barrera y libere el pasador de bloqueo inferior.

**Advertencias:**

- Proceda siempre con ambos extremos en simultáneo.
- Inspeccione regularmente los pestillos y dispositivos de cierre de las barreras para evitar que el bebé se caiga.
- Siempre que sea posible mantenga cerrada la barrera.

**Mecanismo de inclinación de la cama**



La cama puede inclinarse  $15^{\circ} \pm 2^{\circ}$  hacia delante o hacia atrás.

  
Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17884

  
**GRUPO SYEMED SRL**  
MIGUEL BARZIZZA  
SOCIO GERENTE

**Precaución:**

- No presione la cama con excesiva presión.
- No gire la palanca de inclinación con excesiva fuerza.

**Advertencia:**

- La inclinación del colchón desde su posición horizontal con respecto al calentador infantil puede afectar el rendimiento del calentador infantil.
- Los accesorios como la fototerapia o los colchones calientes, o la luz solar pueden causar un aumento en la temperatura del bebé a niveles peligrosos.

**5. Sensor de temperatura de la piel**



- Antes de adherir el sensor al bebé, sostenga la parte metálica del terminal del sensor con los dedos y controle la visualización de la temperatura pertinente a la temperatura del cuerpo.
- Conecte el sensor S1 en el abdomen y el sensor S2 (opcional) al pie o lóbulo de la oreja del bebé utilizando cinta adhesiva.
- La medición de temperatura inicia automáticamente cuando el sensor está conectado.
- El sensor es reutilizable. Tras usar limpiar y almacenar según las instrucciones descritas en la sección 4 del manual del usuario.

**Advertencia:**

- El sensor de temperatura de piel debe ponerse en contacto con la piel desnuda del bebé para una medición correcta. De lo contrario, la temperatura puede aumentar a niveles peligrosos. Verifique frecuentemente si el sensor se puso en contacto correctamente con la piel del bebé y si hay sobrecalentamiento.
- No tire del cable del sensor. Retirar el sensor despegando la cinta adhesiva.
- El control de la temperatura del bebé por el usuario es esencial. Controlar la temperatura del bebé regularmente con termómetro auxiliar.
- El calentador infantil no puede diferenciar entre un aumento de la temperatura interna con una piel fría (fiebre) y una baja temperatura interna y de piel (hipotermia). Controlar la temperatura del bebé regularmente con termómetro auxiliar.
- La temperatura rectal no es apropiada para controlar la potencia del calentador infantil.

**6. Preparación de uso**

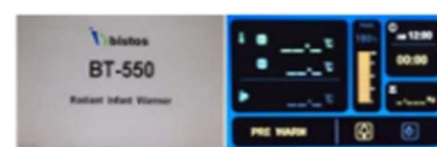
  
Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17884

  
**GRUPO SYEMED SRL**  
MIGUEL BARZIZZA  
SOCIO GERENTE

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 soporte. Trabe el cable de alimentación para evitar que se desconecte involuntariamente.



2. Conecte todos los cables y sensores a los correspondientes conectores. Asegúrese de conectar los cables y sensores a los conectores adecuados.
3. Encienda el equipo y compruebe si se muestra el logotipo del producto y la pantalla inicial.



4. Después de que la secuencia de arranque haya terminado, aparecerá la pantalla principal. Compruebe toda la información pertinente que se muestran
5. Cuando se enciende, BT-550 empieza a funcionar en "modo pre calentamiento" con un 100% de potencia del calentador ( $28 \text{ mW} / \text{cm}^2 \pm 20\%$ ) durante cinco minutos. Después la potencia del calefactor disminuye al 60% durante 10 minutos y, más adelante, disminuirá a 25%.

### Advertencia

- Fijar correctamente el cable de alimentación para evitar que el cable de alimentación se desconecte accidentalmente del enchufe de alimentación.
- No tirar o empujar al conectar o desconectar el conector desde o hacia la unidad principal con fuerza. Verificar la forma, la posición y la orientación del conector.

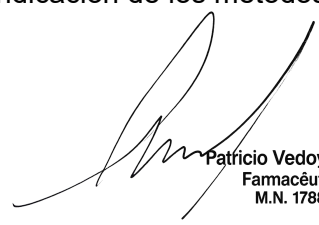
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No aplica, no es un producto implantable.

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

El producto médico no ocasiona riesgos de interferencia en su presencia en investigación o tratamientos específicos.

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

  
Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17884

  
GRUPO SYEMED SRL  
MIGUEL BARZIZZA  
SOCIO GERENTE

El producto médico no cuenta con envase protector de esterilidad ni debe ser reesterilizado, deben si manipularse y limpiarse como se indica a continuación.

3.8. 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 reesterilizado, 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.

### **Limpieza**

Siga las instrucciones antes de limpiar el calentador radiante para bebés.

- Apague el BT-550 y desconecte el cable de alimentación.
- Desmonte 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 agentes de limpieza inflamables o conductivos para evitar descargas eléctricas, incendios o explosiones.
- No utilice un agente de limpieza tipo spray.
- No frote la pantalla con objetos ásperos o afilados.
- No use vapor para limpiar el calentador radiante para bebés. El exceso de vapor puede dañar el calentador radiante para bebés.
- Evite usar alcohol y detergente fuerte en el moisés hecho de acrílico.
- Asegúrese de que ninguna parte del calentador radiante 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 limpio o una esponja y seque todas las superficies después limpiarlas con un paño suave y limpio o una toalla de papel.

### **Precaución**

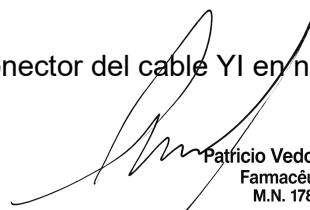
- No sumerja, hierva, autoclave ni esterilice con gas el sensor.
- Evite remojar en alcoholes, detergentes fuertes. O soluciones altamente alcalinas.
- Asegúrese de que el sensor de piel solo se retire del controlador agarrando el enchufe en el panel frontal. Asegúrese de que no se ejerza una tensión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

### **Sensor SpO2**

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

### **Precaución**

- No sumerja el conector del cable YI en ninguna solución líquida.

  
 Patricio Vedoya Freije  
 Farmacéutico  
 M.N. 17884

  
 GRUPO SYEMED SRL  
 MIGUEL BARZIZZA  
 SOCIO GERENTE

- No esterilizar por irradiación, vapor, autoclave, glutaraldehído (Cidex) u óxido de etileno.
- Lea atentamente 2.8 Monitor de SpO2 (opcional) para un uso, limpieza o inspección adecuados.

### **Colchón**

- Limpie el colchón con una solución de detergente desinfectante 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 limpio o una esponja y seque todas las superficies después de limpiarlas con un paño suave y limpio o una toalla de papel.

### **Precaución**

No utilice autoclaves ni esterilice con gas el colchón.

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).

Para la utilización del equipo la temperatura recomendada es de -10 a 26 °C y una humedad máxima relativa de 75% sin condensación. Deben asegurar los resguardos ambientales necesarios recomendados para la utilización de estos equipos médicos, a fin de resguardar la integridad física del paciente.

3.10. 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.

El calentador radiante infantil BT-550 es un dispositivo eléctrico con una fuente de calefacción radiante destinada a mantener el equilibrio térmico de un bebé por radiación directa de energía en la región infrarroja del espectro electromagnético. El nivel máximo de irradiancia en cualquier punto del colchón es el 100% de la potencia del calentador, 28 / ± 20% en el espectro infrarrojo total. Tiene la banda de frecuencias específicas de 2 ~ 11 μm .

3.11. 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 generales, advertencias y cuidados**

- Examine el calentador radiante infantil y cualquier accesorio periódicamente para asegurarse de que los cables, cables de línea e instrumentos no tienen evidencia visible de daños que puedan afectar a la seguridad del paciente o el rendimiento. El intervalo de inspección recomendado es una vez por semana o menos. No utilice el calentador radiante infantil si hay signos visibles de daños.
- Sólo el cable de línea de CA suministrado con el BT-550 está aprobado para su uso con la unidad.

  
Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17884

  
GRUPO SYEMED SRL  
MIGUEL BARZIZZA  
SOCIO GERENTE

- No intente reparar el calentador radiante infantil BT-550. Sólo el personal de servicio calificado por Bistos Co., Ltd., debe intentar cualquier servicio interno necesario.
- El BT-550 no está especificado o destinado para funcionar durante el uso de desfibriladores o durante la descarga del desfibrilador.
- El BT-550 no está especificado o destinado a funcionar en la presencia de equipos electroquirúrgicos.
- El BT-550 no está especificado o destinado al funcionamiento en conjunción con cualquier otro tipo de equipo, excepto los dispositivos específicos que han sido identificados para su uso en el Manual del Usuario.
- Realizar pruebas periódicas de seguridad para garantizar una correcta seguridad del paciente. Esto debe incluir la medición de corriente de fuga y la prueba de aislamiento. El intervalo de prueba recomendada es de una vez al año.
- No hacer funcionar el calentador radiante infantil BT-550 si no logra pasar el autodiagnóstico de encendido.

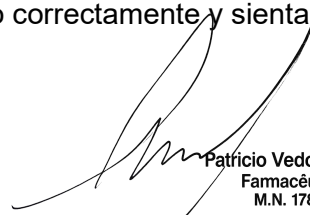
### Advertencia

- El calentador radiante infantil puede aumentar la pérdida insensible de agua del paciente. Mantenga el equilibrio hídrico del paciente de forma adecuada.
- Lea y comprenda el manual del usuario antes de utilizar el BT-550. El no hacerlo podría resultar en lesiones personales o daños en el equipo.
- El mal uso del calentador radiante infantil puede causar daño a un bebé. Sólo personal debidamente capacitado debe usar el calentador radiante infantil, así como debe estar dirigido por un médico debidamente calificado consciente de los riesgos y beneficios por su uso.
- El uso de accesorios que no sean los indicados y aprobados para su uso con este producto puede provocar un aumento de emisiones o disminución de la inmunidad.
- Utilice sólo accesorios certificados con la correspondiente Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) 60601 estándar nacional armonizada.

Los equipos eléctricos médicos necesitan tomar precauciones especiales respecto a la EMC y necesitan ser instalados y puestos en servicio de acuerdo con la información de EMC suministrada en el manual del usuario. Además, equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a equipos médicos eléctricos.

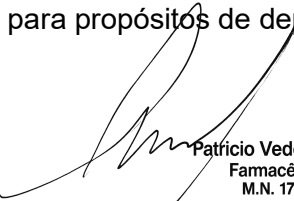
El equipo no se debe utilizar cerca de otros dispositivos a menos que se pueda lograr la verificación de funcionamiento normal en la configuración en la que se va a utilizar.

- Para un funcionamiento correcto del calentador radiante infantil, use sólo el sensor de temperatura de piel Bistos Co., Ltd. El uso de otro sensor podría resultar en lesiones personales o daños en el equipo.
- Nunca coloque el sensor de temperatura de piel bajo el cuerpo del bebé o por vía rectal. Pueden producirse lesiones personales.
- El sensor de temperatura de piel debe estar en contacto directo con la piel para proporcionar una medición exacta de la temperatura de la piel del bebé. La incapacidad para mantener 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.

  
 Patricio Vedoya Freije  
 Farmacéutico  
 M.N. 17884

  
**GRUPO SYEMED SRL**  
 MIGUEL BARZIZZA  
 SOCIO GERENTE

- 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 radiante 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, dejados en el calentador radiante infantil pueden provocar un incendio en contacto 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 radiante 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 los tubos del ventilador tengan un exceso de longitud suficiente.
- Para la seguridad del bebé, no lo deje desatendido. Se pueden producir lesiones personales.
- Nunca coloque objetos más altos que la parte superior de las ruedas debajo del soporte del calentador radiante infantil. Se pueden producir daños personales o daños en el equipo.
- Para una estabilidad óptima, siempre bloquee todas las ruedas del pedestal. No deje el aparato desatendido cuando estacione en una pendiente. El no hacerlo podría resultar en lesiones personales o daños en el equipo.
- Antes de colocar al bebé en el calentador radiante infantil, precaliente el BT-550 a la temperatura prescrita por el médico tratante o según el protocolo de enfermería.
- Solo se debe usar un estante de monitor por calentador radiante infantil. Cuando utilice el estante del monitor, coloque siempre el monitor en el centro del estante, asegúrese de que el monitor cabe dentro del borde del estante y evite apilar monitores en el estante. Podrían producirse lesiones personales o daños al equipo.
- Fije el calentador radiante infantil al soporte con los pernos provistos. De lo contrario, el calentador radiante infantil podría separarse del soporte si está lo suficientemente inclinado. Podrían producirse lesiones personales o daños al equipo.
- Este producto ha sido validado con los accesorios y opciones que aparecen en el manual del usuario y cumple con todos los requisitos de rendimiento y de seguridad pertinentes aplicables al dispositivo. Por lo tanto, es responsabilidad de la persona u organización que hace una modificación no autorizada, o incorpora un accesorio no aprobados para el dispositivo.
- Un operador sólo puede realizar procedimientos de mantenimiento específicamente descritos en el manual del usuario.
- No retire las tapas de los BT-550 usted mismo para evitar daños en el equipo y descargas eléctricas inesperadas. Sólo el ingeniero de servicio Bistos cualificados deben reparar o sustituir componentes.
- Verifique la clasificación de la fuente de alimentación compatible con la clasificación de voltaje de entrada de BT-550.
- El puerto UART es sólo para propósitos de depuración. No permite conexiones con otros dispositivos.

  
Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17884

  
**GRUPO SYEMED SRL**  
MIGUEL BARZIZZA  
SOCIO GERENTE

- Quítese los materiales metálicos como el reloj y el anillo y toque solo la parte plástica aislada del BT-550.
- Cuando el valor medido no está completo, se muestra “---”.
- Durante el monitoreo continuo a largo plazo de un paciente, verifique la posición del sensor de SpO2 una vez cada 2 horas y muévelo adecuadamente cuando cambie el aspecto de la piel o cada cuatro horas.

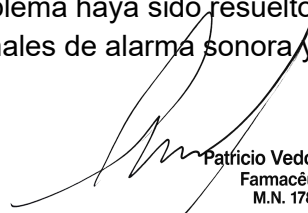
### Riesgos de choque

- Desenchufe la unidad de su fuente de alimentación antes de la limpieza o el mantenimiento para evitar lesiones personales 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 conductora. No permita que los agentes de limpieza entren en contacto con componentes eléctricos y no rocíe soluciones de limpieza sobre ninguna de estas superficies. Podrían producirse lesiones personales 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 producirse lesiones personales o daños al equipo.
- No exponga el aparato a la humedad excesiva que permitirían la agrupación de líquido. Podrían producirse lesiones personales o daños al equipo.
- No toque el paciente y las partes de entrada / salida simultáneamente
- Debido al riesgo de descarga eléctrica, solo personal calificado con la documentación de servicio adecuada debe reparar la unidad.
- La potencia total de todos los equipos conectados a los enchufes en el soporte, debe estar dentro de los requisitos eléctricos que se muestran en la parte posterior del soporte. De lo contrario, podrían producirse lesiones personales 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 soporte y en el calentador radiante infantil. De lo contrario, podrían producirse lesiones personales o daños en el equipo.
- Para evitar daños al equipo o desconexiones de energía accidentales, no conecte un cable de alimentación BT-550 directamente a un enchufe de pared de CA cuando el BT-550 está montado en un pedestal / soporte. Siempre suministre energía al BT-550 utilizando el cable de alimentación que viene directamente del pedestal / soporte.

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

### ADVERTENCIA:

Es importante conocer el funcionamiento del calentador radiante infantil Bistos y ser personal calificado para reconocer cualquier operación inusual que pudiera ser peligrosa. En caso de operación inusual o si se presenta cualquier problema de seguridad, aisle la unidad y no la use hasta que el problema haya sido resuelto por personal calificado. Esto es advertible en las señales de alarma sonora y visual.

  
Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17884

  
GRUPO SYEMED SRL  
MIGUEL BARZIZZA  
SOCIO GERENTE

La pantalla y las señales sonoras advertirán cualquier anomalía, siempre y ante cualquier advertencia debe contactarse con el personal calificado

3.13. 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.

El calentador radiante infantil debe estar conectado a la red eléctrica hospitalaria que cumpla con los requerimientos de puesta a tierra reglamentarios Condiciones de Transporte y Almacenamiento: Temperatura ambiente: de -20 °C a 60 °C Humedad: 0 a 95 % RH sin condensación Presión barométrica: de 700 hPa a 1060 hPa Condiciones de funcionamiento Temperatura 18~ 30°C (64.4~ 86°F) Humedad 0~95% sin condensación Presión del aire 70~106 kPa Compatibilidad Electromagnética Debido a las emisiones conductoras del calentador infantil de calor radiante, pueden existir potenciales dificultades para garantizar la compatibilidad electromagnética en otros entornos. El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los estipulados puede provocar un aumento en las emisiones o una disminución en la seguridad del equipo o sistema, a excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del equipo o sistema, o los repuestos para componentes internos. Si los parámetros fisiológicos medidos por el dispositivo son inferiores al mínimo especificado (HR: 15 bpm; BP: 40 mmHg para NS, 10 mmHg para ND; PR: 20 bpm), pueden producirse consecuencias imprecisas. El calentador infantil de calor radiante cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética pertinentes de la norma IEC 60601-1-2. Los usuarios deben instalar y usar el equipo en conformidad con la información de compatibilidad electromagnética suministrada en el manual del usuario. Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátil y móvil pueden afectar las propiedades del calentador infantil de calor radiante. Por lo tanto, evite la interferencia magnética fuerte durante su uso, como teléfonos celulares, hornos microondas, etc. Consulte el manual del usuario para conocer en detalle la guía y declaración del fabricante.

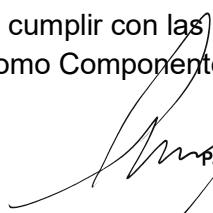
3.14. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No aplica, el producto médico no está destinado a administrar medicamentos.

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

### **Desecho del equipo**

Este producto es una unidad electrónica sujeta al Decreto Ley 151/05 de acuerdo a las directivas europeas 2002/95/CE - 2002/96/CE - 2003/108/CE. En el territorio de la Comunidad Europea no se puede desechar el equipo como desechos urbanos, sino que debe ser devuelto al fabricante o distribuidor del cual se adquirió. Esta operación de desecho no importa gastos adicionales al usuario. Respecto a los mercados fuera de la Comunidad Europea, se debe cumplir con las leyes vigentes, considerando que el producto contiene: Aceite dieléctrico Plomo Componentes electrónicos Vidrio Aleaciones de hierro,

  
 Patricio Vedoya Freije  
 Farmacéutico  
 M.N. 17884

  
**GRUPO SYEMED SRL**  
**MIGUEL BARZIZZA**  
 SOCIO GERENTE

aluminio y cobre Tungsteno, molibdeno, renio, níquel-cobre, plata Si se encuentra fuera de la CEE, contacte a la autoridad competente en la materia en su país.

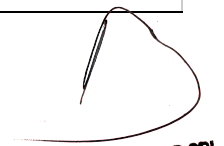
3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No aplica, no hay medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.


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

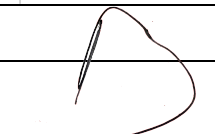
<b>Características funcionales</b>			
La temperatura		Calentador infrarrojo	
Modo de funcionamiento	-Modo precalentamiento (100% @28 mW/cm2)	Control manual	0 ~ 100%, 20 niveles
(Cada uno de los rangos de tolerancia es de ± 20%)	-Modo bebé (100% @28 mW/cm2) -Manual (100% @ 8mW/cm2)	Rango	
Rango de visualización de la piel	26 ~ 42 °C ± 0,3 °C	Potencia de salida	600 W
Rango de control de la piel	34 ~ 38 °C (en modo bebé)	Tiempo de vida	5000 hrs.
<b>MONITOR</b>		<b>APGAR</b>	
Tipo	LCD a color TFT de 7"	Rango de ajuste	0 sec ~ 59 min 59 seg
Alarma (visual y sonido)	6 Eventos Alarmas	Pitido indicador	1, 5, 10 min
<b>Lámpara de examen</b>		<b>Funciones</b>	
LED	40W (10W x 4ea)	Controlado por el microprocesador	
Brillo	3 niveles	Rotación de cabeza	90° (izquierda, luz en ambas direcciones)
Control Iluminación	> 7000 lx	Nivel de agua del trípode	

  
 Patricio Vedoya Freije  
 Farmacéutico  
 M.N. 17884

  
**GRUPO SYEMED SRL**  
 MIGUEL BARZIZZA  
 SOCIO GERENTE

<b>Potencia</b>		<b>Interfaz de PC</b>	
Entrada	AC 100/240, 50/60Hz	RS232C	
Consumo	750 VA		
<b>Configuración estándar (soporte de altura fija)</b>			
Temperatura de la piel	2ea	Colchón	1ea
Sensor		Guía rápida	1ea
Cable de alimentación	1ea	Operación manual	1ea
<b>Opciones</b>	<b>Límite de peso o ángulo</b>	<b>Opciones</b>	<b>Límite de peso o ángulo</b>
Soporte de elevación		Portasuero V	Aprox. 5 kg
Placa IV	Aprox. 11 kg	Báscula	0 ~ 10,0 kg, ±50g
Cesta (cajón)	Aprox. 10 kg	Masimo SpO2	
Partición de cesta		Extensión para SpO2	
Cama basculante	±15°, precisión ± 2°		
<b>Características físicas</b>			
Dimensión Standard	1,027(W)x690(D)x(H) 1,890 mm	Peso Standard	83 kg
Stand fijo	725 (H) mm	Opción completa	98 kg
Stand con elevación	615 ~ 815 (H) MM	Con carga de trabajo segura	
Colchón	95(W) x 810(D) x 27(H)mm		Aprox. 124 kg.
Embalaje	1.150(W)X750(D)x(H) ) 1550 mm	Embalaje	126 kg (Opción completa)
<b>Entorno de funcionamiento</b>		<b>Entorno de Almacenamiento</b>	
Temperatura	18 ~ 30 °C (64,4 ~ 86°F)	Temperatura	-10 ~ 60 ~ 14 °C (140°F)
Humedad	0 ~ 95% sin condensación	Humedad	0 ~ 95% sin condensación
Presión de aire	70 ~ 106 kPa	Presión de aire	70 ~ 106 kPa
<b>Standard</b>			

  
 Patricio Vedoya Freije  
 Farmacéutico  
 M.N. 17884

  
**GRUPO SYEMED SRL**  
**MIGUEL BARZIZZA**  
 SOCIO GERENTE

IEC60601-1, IEC60601-1-2 IEC60601-2-21	
---	--

<b>Los siguientes materiales son utilizados</b>	
Colchón	Poliuretano



**GRUPO SYEMED SRL**  
MIGUEL BARIZZA  
SOCIO GERENTE



Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17884



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Año de la Grandeza Argentina

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

**Número:**

**Referencia:** Rótulo y Manual de instrucciones - 72139

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.